

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες

Καθε ml περιέχει 150 mg μεταφλουμιζόνης και 150 mg αμιτράζης.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) του ProMeris Duo περιέχει:

ProMeris Duo Spot-on	Όγκος (ml)	Μεταφλουμιζόνη (mg)	Αμιτράζη (mg)
για μικρόσωμους σκύλους (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους (10,1 -25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
για μεγαλόσωμους σκύλους (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
για υπερμεγέθεις σκύλους (40,1 -50,0 kg)	6,66	999	999

Έκδοχα

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)
Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *Dermacentor variabilis*), και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από το *Demodex* spp.) και της παρασίτωσης από ψείρες (*Trichodectes canis*) στους σκύλους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (Α.Ψ.Δ) .

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Να μη χορηγείται σε γάτες.

Να μη χορηγείται σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους ή σκύλους που πάσχουν από θερμικό στρες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου και αποφύγετε την κατάποση από το ζώο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι σκύλοι δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ρυάκια και ποτάμια για την περίοδο των 24 ωρών μετά τη θεραπεία. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η διάρκεια της αποτελεσματικότητας ενδέχεται να μειωθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, μην υποβάλλετε το ζώο σε θεραπεία πιο συχνά από μία φορά ανά δύο εβδομάδες. Αν ο σκύλος χρειάζεται πλύσιμο με σαμπουάν, είναι καλύτερο να το κάνετε πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα κατοικίδια του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλο εντομοκτόνο. Επιπλέον συνιστάται η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου και στο περιβάλλον.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για χρήση μόνον υπό την επίβλεψη κτηνίατρου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για επίχυση σε σημείο. Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Είναι σημαντικό η δόση να εφαρμόζεται σε περιοχή στην οποία το ζώο δεν θα μπορεί να την αφαιρέσει γλείφοντας και να βεβαιώνεστε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μην αφήνετε τα κουτάβια να γλύφουν στην περιοχή της εφαρμογής των μητέρων όταν είναι ακόμα υγρή.

Θα πρέπει να προσέξετε ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η εφαρμοζόμενη δόση να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου που λαμβάνει το προϊόν ή/και άλλων ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Οι πιπέτες θα πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στην ανεπαφή συσκευασία αλουμινίου. Η χορήγηση του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να γίνεται από παιδιά.

Το προϊόν αυτό περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ανθρώπους και ιδιαίτερα στα παιδιά. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε χρησιμοποιημένες πιπέτες. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Η αμιτράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MOAI). Επομένως, άτομα που λαμβάνουν φάρμακα, τα οποία περιέχουν MOAI, θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα όταν χειρίζονται το προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Δεν θα πρέπει να επιτρέπετε σε παιδιά να έρχονται σε επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Τα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Ο διαλύτης του Promeris Duo μπορεί να λεκιάσει ορισμένα υλικά , όπως δέρμα , ύφασμα, πλαστικό και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή στη θέση χορήγησης, να στεγνώνει πριν να επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

Το ProMeris Duo περιέχει συστατικά, τα οποία, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος σε ορισμένα άτομα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εισπνοής, προτείνεται η εφαρμογή του προϊόντος να γίνεται σε ανοικτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Στους ανθρώπους, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις. Επομένως, η έκθεση του δέρματος στο προϊόν θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Αν παρατηρηθούν επιβλαβείς αντιδράσεις μετά την έκθεση στο προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε τη συσκευασία του προϊόντος στον ιατρό.

Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό στα μάτια. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει τυχαία στα μάτια, θα πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα_* και σοβαρότητα)

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερβολική σιελόρροια, αν το ζώο λείξει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο δηλητηρίασης και εξαφανίζεται εντός λίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μια τοπική, προσωρινή λιπαρή εικόνα του τριχώματος και το τριχόμα στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί ένα ξηρό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και γενικά αποκαθίσταται εντός λίγων ημερών μετά τη χορήγηση, παρότι ενδέχεται να επιμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι αλλαγές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παροδικός ερεθισμός μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της εφαρμογής του προϊόντος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις προσωρινή και τοπική απώλεια τριχώματος μπορεί να συμβεί.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί δερματικές αλλοιώσεις λόγω πέμφιγγα. Εάν εμφανιστεί πέμφιγγας- με δερματικές αλλοιώσεις, τότε θα πρέπει να αποφεύγεται η περαιτέρω χρήση του προϊόντος. Αυτές οι αλλοιώσεις είναι παροδικές και αναστρέψιμες, εάν γίνει έγκαιρα η κατάλληλη θεραπεία.

*- Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη (εξ) ενέργεια (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- Συχνά (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)

- Όχι συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)

- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)

- Πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανόμενων μεμονωμένων περιπτώσεων)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η θεραπεία με άλλα προϊόντα που περιέχουν αμιτράζη δεν συνιστάται όταν το ζώο υποβάλλεται σε θεραπεία με το ProMeris Duo spot-on για σκύλους.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους για καθεμιά από τις ουσίες μεταφλουμιζόνη και αμιτράζη, ποσότητα ισοδύναμη με 0,133ml/kg σωματικού βάρους. Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται το μέγεθος της πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου.

Κλίμακα βάρους σκύλου (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)
≤ 5	ProMeris Duo για μικρόσωμους σκύλους	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo για μεγαλόσωμους σκύλους	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo για υπερμεγέθεις σκύλους	6,66

Για σκύλους με βάρος μεγαλύτερο των 50 kg, χρησιμοποιήστε ένα συνδυασμό δύο πιπετών, ο οποίος θα ταιριάζει καλύτερα με το σωματικό βάρος.

Τρόπος χορήγησης:

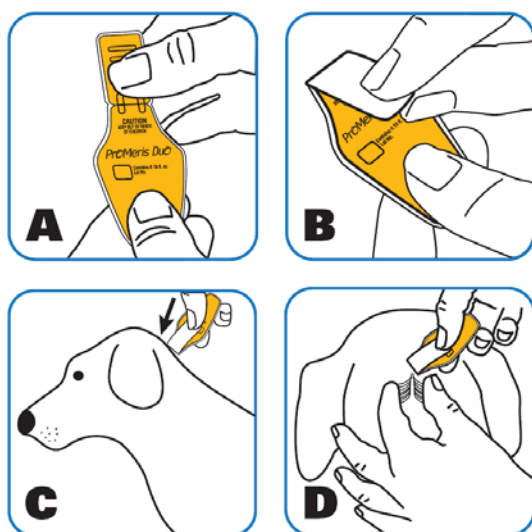
Για δερματική χρήση μόνο. Επίχυση σε σημείο (Spot-on).

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε όρθια την πιπέτα, κάμψτε το άκρο της πιπέτας για να το σπάσετε πάνω στη διακεκομμένη γραμμή. Το πάνω μέρος του άκρου θα διπλωθεί προς τα πίσω πάνω στην πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα και εφαρμόστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε ένα και μόνο σημείο στο δέρμα του σκύλου στη βάση του κρανίου.

Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα ώστε να αδειάσει όλο της το περιεχόμενο.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην επιφάνεια του τριχώματος του σκύλου.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους ή/και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ανά χρονικά διαστήματα ενός μηνός κατά την εποχή των ψύλλων ή/και των κροτώνων ή το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση. Θανατώνει το μεγαλύτερο μέρος των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες.

Για τη θεραπεία της παρασίτωσης από ψείρες με μασητικά στοματικά μόρια μια και μόνο δόση επαρκεί. Οι περισσότερες ψείρες θανατώνονται μέσα σε 7 ημέρες. Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα μέχρι την εξομάλυνση των κλινικών ενδείξεων. Οπου είναι δυνατό, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται μέχρι οι αποξέσεις του δέρματος να είναι αρνητικές σε τουλάχιστον δύο μηνιαίες περιπτώσεις. Καθώς η δεμοδήκωση είναι μια πολύ-παραγοντική ασθένεια, όπου είναι δυνατό, καλό είναι να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη ασθένεια όπως πρέπει.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίζει την παρασίτωση από ψύλλους για διάστημα μέχρι 6 εβδομάδων και την παρασίτωση από κρότωνες για διάστημα 4 εβδομάδων μετά από μία μόνο χορήγηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και μεγαλύτερα, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία 7 φορές ανά διαστήματα 2 εβδομάδων με δόση τριπλάσια έως πενταπλάσια της συνιστώμενης. Ωστόσο ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί με την υπερδοσολογία, επομένως τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται πάντα σε θεραπεία με το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της αμιτράζης και των μεταβολιτών της είναι καταστολή, λήθαργος, καταστολή του ΚΝΣ, υπεργλυκαιμία, βραδυκαρδία και αργή, αβαθής αναπνοή. Τα περισσότερα από τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στην αγωνιστική δράση των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και γενικά παρέρχονται χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών. Αν τα συμπτώματα είναι σοβαρά ή επιμένουν, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ανταγωνιστής των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων υδροχλωρική ατιπαμεζόλη σε δόση 0,2 mg/kg σωματικού βάρους με ενδομυϊκή ένεση ώστε να αντιστραφούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση. ATC Vet QP 53AD51

Η μεταφλουμιζόνη είναι ένα εντομοκτόνο που ανήκει στην ομάδα ενώσεων ημικαρβαζόνης. Η μεταφλουμιζόνη είναι ένας ανταγωνιστής των διαύλων νατρίου και διακόπτει τη λειτουργία των νευρώνων με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο των εντόμων. Η αμιτράζη είναι ένα ακαρεοκτόνο φορμαμιδίνης. Δρα σε σημεία υποδοχέων οκτοπαμίνης στα εξωπαρασίτια προκαλώντας αυξημένη δραστηριότητα των νευρώνων και το θάνατο των εντόμων.

Η μεταφλουμιζόνη και η αμιτράζη συνδυάζονται στο τελικό σκεύασμα και παρέχουν ένα ευρύ φάσμα δράσης εναντίον τόσο των ψύλλων όσο και των κροτώνων, αντίστοιχα, λόγω της μη συστηματικής έκθεσης των παρασίτων στο δέρμα και το τρίχωμα. Η μέγιστη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται εντός 48 ωρών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική χορήγηση σε ένα μόνο σημείο της βάσης του κρανίου, τόσο η μεταφλουμιζόνη όσο και η αμιτράζη κατανεμήθηκαν ταχέως μέσω της επιφάνειας του δέρματος

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο τρίχωμα επιτεύχθηκαν γενικά στο διάστημα μεταξύ 2 έως 7 ημερών μετά τη θεραπεία και μειώνονταν σταδιακά μέσα σε διάστημα 56 ημερών μετά τη θεραπεία. Και τα δύο συστατικά εξακολουθούσαν να είναι μετρήσιμα στο τρίχωμα 56 ημέρες μετά τη θεραπεία. Μετά από τοπική χορήγηση σε ένα μόνο σημείο της βάσης του κρανίου, τα επίπεδα τόσο της μεταφλουμιζόνης όσο και της αμιτράζης στο πλάσμα του αίματος ήταν πολύ χαμηλά για να επιτρέψουν τον υπολογισμό των τυπικών φαρμακοκινητικών παραμέτρων.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βλ. κεφάλαιο 6.6

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε διαφανείς πλαστικές πιπέτες μίας δόσης, οι οποίες περιλαμβάνονται σε μεγαλύτερη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου. Συσκευάζεται σε σύνολο των 3 πιπετών ανά καρτέλα και μία ή δύο καρτέλες ανά χάρτινο κουτί. Όλα τα blister μέσα στο κουτί είναι του ίδιου μεγέθους.

Κουτί με 1 ή 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 0,67 ml εκάστη
Κουτί με 1 ή 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 1,33 ml εκάστη
Κουτί με 1 ή 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 3,33 ml εκάστη
Κουτί με 1 ή 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 5,33 ml εκάστη
Κουτί με 1 ή 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 6,66 ml εκάστη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς που ζουν στο νερό. Χρησιμοποιημένα πιπέτες πρέπει να απορρίπτονται προσεκτικά αμέσως μετά την χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/001-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19/12/2006

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ema.europa.eu>

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ Ή/ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

**Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>
Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης**

Ο Κ.Α.Κ. οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Medicinal product no longer authorised

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 1 blister –Χάρτινο κουτί για 2 blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on για μικρόσωμους σκύλους { ≤ 5 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 0,67 ml περιέχει

Δραστική ουσία: 100,5 mg μεταφλουμιζόνης και 100,5 mg αμιτράζης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 καρτέλα blister των 3 πιπετών x 0,67 ml εκάστη

Κουτί με 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 0,67 ml εκάστη

5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Τα παιδιά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή με ζώα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/001 – 1 καρτέλα blister με 3 πιπέτες των 0,67ml εκάστη
EU/2/06/065/002 – 2 καρτέλες blister με 3 πιπέτες των 0,67ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 1 blister –Χάρτινο κουτί για 2 blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους σκύλους {5,1 – 10,0 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 1,33 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 199,5 mg μεταφλουμιζόνης και 199,5 mg αμιτράζης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 καρτέλα blister των 3 πιπετών x 1,33 ml εκάστη
Κουτί με 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 1,33 ml εκάστη

5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Τα παιδιά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή με ζώα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/003 – 1 καρτέλα blister με 3 πιπέτες των 1,33ml εκάστη
EU/2/06/065/004 – 2 καρτέλες blister με 3 πιπέτες των 1,33ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 1 blister –Χάρτινο κουτί για 2 blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους {10,1 - 25,0 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 3,33 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 499,5 mg μεταφλουμιζόνης και 499,5 mg αμιτραζής

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 καρτέλα blister των 3 πιπετών x 3,33 ml εκάστη
Κουτί με 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 3,33 ml εκάστη

5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Τα παιδιά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή με ζώα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/005 – 1 καρτέλα blister με 3 πιπέτες των 3,33 ml εκάστη
EU/2/06/065/006 – 2 καρτέλες blister με 3 πιπέτες των 3,33 ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 1 καρτέλα blister – Χάρτινο κουτί για 2 καρτέλες blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on για μεγαλόσωμους σκύλους {25,1 – 40,0 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 5,33 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 799,5 mg μεταφλουμιζόνης και 799,5 mg αμιτράζης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο(Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 καρτέλα blister των 3 πιπετών x 5,33 ml εκάστη
Κουτί με 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 5,33 ml εκάστη

5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Τα παιδιά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή με ζώα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/007 – 1 καρτέλα blister με 3 πιπέτες των 5,33 ml εκάστη
EU/2/06/065/008 – 2 καρτέλες blister με 3 πιπέτες των 5,33 ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 1 καρτέλα blister – Χάρτινο κουτί για 2 καρτέλες blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on για υπερμεγέθεις σκύλους {40,1 -50,0 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 6,66 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 999 mg μεταφλουμιζόνης και 999 mg αμιτράζης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 καρτέλα blister των 3 πιπετών x 6,66 ml εκάστη
Κουτί με 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών x 6,66 ml εκάστη

5. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες, και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασιτώσης από ψείρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Τα παιδιά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή με ζώα κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/065/009 – 1 καρτέλα blister με 3 πιπέτες των 6,66 ml εκάστη
EU/2/06/065/010 – 2 καρτέλες blister με 3 πιπέτες των 6,66 ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 0,67 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo S

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 1.33 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo M

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 3.33 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo M/L

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 5.33 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo L

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 6.66 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo XL

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ

για μικρόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo S

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

100,5 mg + 100,5 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ

για μεσαίου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo M

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

199,5 mg + 199,5 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ

για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo M/L

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

499,5 mg + 499,5 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ

για μεγαλόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo L

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

799,5 mg + 799,5 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ

για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo XL

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (Spot-on)

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

999 mg + 999 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

Medicinal product no longer authorised

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on για μικρόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους σκύλους
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on για μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on για μικρόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους σκύλους
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on για μεγαλόσωμους σκύλους
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on για υπερμεγέθεις σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικές ουσίες:

Κάθε ml περιέχει 150 mg μεταφλουμιζόνης και 150 mg αμιτράζης.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) του ProMeris Duo περιέχει:

	Όγκος (ml)	Μεταφλουμιζόνη (mg)	Αμιτράζη (mg)
ProMeris Duo για μικρόσωμους σκύλους (≤ 5 kg) *	0,67	100,5	100,5
ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους σκύλους (5,1 – 10,0 kg) *	1,33	199,5	199,5
ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους (10,1 -25,0 kg) *	3,33	499,5	499,5
ProMeris Duo για μεγαλόσωμους σκύλους (25,1 – 40,0 kg) *	5,33	799,5	799,5
ProMeris Duo για υπερμεγέθεις σκύλους (40,1 -50,0 kg) *	6,66	999	999

*Λόγω του περιορισμένου χώρου στη συσκευασία, οι συντημήσεις “S”, “M”, “M/L”, “L” και “XL”, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το “μικρό”, “μεσαίο”, “μεσαίο/μεγάλο”, “μεγάλο” και “πολύ μεγάλο” αντιστοίχως, χρησιμοποιούνται πάνω στο blister foil και τον εφαρμογέα των πιπετών.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *Dermacentor variabilis*), και τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από το *Demodex* spp.) και της παρασίτωσης από ψείρες (*Trichodectes canis*) στους σκύλους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μια θεραπευτικής στρατηγικής για αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (Α.Ψ.Δ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Να μη χορηγείται σε γάτες.

Να μη χορηγείται σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους ή σκύλους που πάσχουν από θερμικό στρες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερβολική σιελόρροια, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο δηλητηρίασης και εξαφανίζεται εντός ολίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα να γλείψει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί δερματικές αλλοιώσεις λόγω πέμφιγγα. Εάν εμφανιστεί πέμφιγγας- με δερματικές αλλοιώσεις, τότε θα πρέπει να αποφεύγεται η περαιτέρω χρήση του προϊόντος. Αυτές οι αλλοιώσεις είναι παροδικές και αναστρέψιμες, εάν γίνει έγκαιρα η κατάλληλη θεραπεία.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μια τοπική, προσωρινή λιπαρή εικόνα του τριχώματος και στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί ένα ξηρό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και γενικά αποκαθίσταται εντός ολίγων ημερών μετά τη χορήγηση, παρότι ενδέχεται να επιμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι αλλαγές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παροδικός ερεθισμός μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της εφαρμογής του προϊόντος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις προσωρινή και τοπική απώλεια τριχώματος μπορεί να συμβεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

*- Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη (εξ) ενέργεια (εξ) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- Συχνά (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)

- Όχι συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)

- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)

- Πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανόμενων μεμονωμένων περιπτώσεων)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Για σκύλους ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους για καθεμιά από τις ουσίες μεταφλουμιζόνη και αμιτράζη, ποσότητα ισοδύναμη με 0,133ml/kg σωματικού βάρους. Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται το μέγεθος της πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος του σκύλου.

Κλίμακα βάρους σκύλου (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)
≤5	ProMeris Duo για μικρόσωμους σκύλους	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo για μεσαίου μεγέθους/μεγαλόσωμους σκύλους	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo για μεγαλόσωμους σκύλους	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo για υπερμεγέθεις σκύλους	6,66

Για σκύλους με βάρος μεγαλύτερο των 50 kg, χρησιμοποιήστε ένα συνδυασμό δύο πιπετών, ο οποίος θα ταιριάζει καλύτερα με το σωματικό βάρος.

Τρόπος χορήγησης:

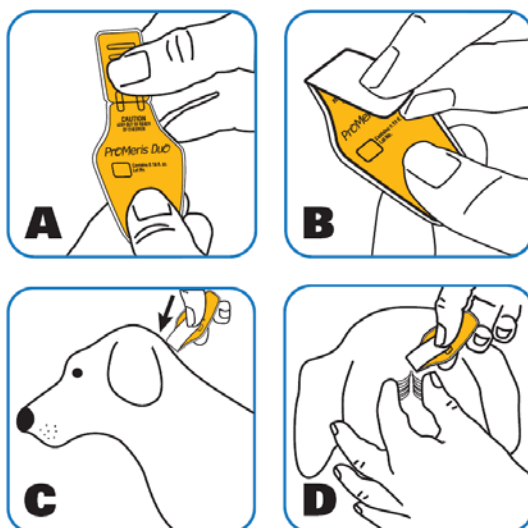
Για δερματική χρήση μόνο. Επίχυση σε σημείο (spot-on).

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε όρθια την πιπέτα, κάμψτε το άκρο της πιπέτας για να το σπάσετε πάνω στη διακεκομμένη γραμμή. Το πάνω μέρος του άκρου θα διπλωθεί προς τα πίσω πάνω στην πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα και εφαρμόστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε ένα και μόνο σημείο στο δέρμα του σκύλου στη βάση του κρανίου.

Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα ώστε να αδειάσει όλο της το περιεχόμενο.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην επιφάνεια του τριχώματος του σκύλου.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους ή/και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ανά χρονικά διαστήματα ενός μηνός κατά την εποχή των ψύλλων ή/και των κροτώνων ή το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση. Θανατώνει το μεγαλύτερο μέρος των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες. Για τη θεραπεία της παρασίτωσης από ψείρες με μασητικά στοματικά μόρια μια και μόνο δόση επαρκεί. Οι περισσότερες ψείρες θανατώνονται μέσα σε 7 ημέρες. Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα μέχρι την εξομάλυνση των κλινικών ενδείξεων. Οπου είναι δυνατό, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται μέχρι οι αποξέσεις του δέρματος να είναι αρνητικές σε τουλάχιστον δύο μηνιαίες περιπτώσεις. Καθώς η δεμοδήκωση είναι μια πολύ-παραγοντική ασθένεια, όπου είναι δυνατό, καλό είναι να θεραπεύεται οποιαδήποτε υποκείμενη ασθένεια όπως πρέπει.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίζει την παρασίτωση από ψύλλους για διάστημα μέχρι 6 εβδομάδων και την παρασίτωση από κρότωνες για διάστημα 4 εβδομάδων μετά από μία μόνο χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για χρήση μόνον υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου .

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για επίχυση σε σημείο (spot-on). Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Είναι σημαντικό η δόση να εφαρμόζεται σε περιοχή στην οποία το ζώο δεν θα μπορεί να την αφαιρέσει γλείφοντας και να βεβαιώνεστε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μην αφήνετε τα κουτάβια να γλύφουν στην περιοχή της εφαρμογής των μητέρων όταν είναι ακόμα υγρή.

Θα πρέπει να προσέξετε ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η εφαρμοζόμενη δόση να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου που λαμβάνει το προϊόν ή/και άλλων ζώων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι σκύλοι δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε ρυάκια και ποτάμια για την περίοδο των 24 ωρών μετά τη θεραπεία. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η διάρκεια της δραστηριότητας ενδέχεται να μειωθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, μην υποβάλλετε το ζώο σε θεραπεία πιο συχνά από μία φορά ανά δύο εβδομάδες. Αν ο σκύλος χρειάζεται πλύσιμο με σαμπουάν, είναι καλύτερο να το κάνετε πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα κατοικίδια του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλο εντομοκτόνο. Επιπλέον συνιστάται η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου και στο περιβάλλον.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά από τη λέξη "ΛΗΞΗ".

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου και αποφύγετε την κατάποση από το ζώο.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η θεραπεία με άλλα προϊόντα που περιέχουν αμιτράζη δεν συνιστάται ενόσω ο σκύλος βρίσκεται υπό θεραπεία με Promeris Duo , διάλυμα για επίχυση στους Σκύλους.

Δεν παρατηρήθηκε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια σε υγιή σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και πάνω που υποβλήθηκαν σε θεραπεία 7 φορές την συνιστώμενη δόση σε δύο-εβδομάδες με διαστήματα 3-5 φορές . Ωστόσο ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνει με υπερδόση, έτσι τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της αμιτράζης και των μεταβολιτών της είναι καταστολή, λήθαργος, καταστολή του ΚΝΣ, υπεργλυκαιμία, βραδυκαρδία και αργή, αβαθής αναπνοή. Τα περισσότερα από τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στην αγωνιστική δράση των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά και γενικά παρέρχονται χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών. Αν τα συμπτώματα είναι σοβαρά ή επιμένουν, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ανταγωνιστής των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων υδροχλωρική ατιπαμεζόλη σε δόση 0,2 mg/kg σωματικού βάρους με ενδομυϊκή ένεση ώστε να αντιστραφούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Οι αποθηκευμένες πιπέτες θα πρέπει να φυλάσσονται μέσα στην ανέπαφη συσκευασία αλουμινίου. Η χορήγηση του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να γίνεται από παιδιά.

Το προϊόν αυτό περιέχει αμιτράζη, η οποία μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ανθρώπους και ιδιαίτερα στα παιδιά. Τα παιδιά δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε χρησιμοποιημένες πιπέτες. Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Η αμιτράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MOAI). Επομένως, άτομα που λαμβάνουν φάρμακα, τα οποία περιέχουν MOAI, θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα όταν χειρίζονται το προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Δεν θα πρέπει να επιτρέπετε σε παιδιά να έρχονται σε επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Τα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Ο διαλύτης του Promeris Duo μπορεί να λεκιάσει ορισμένα υλικά , όπως δέρμα , ύφασμα, πλαστικό και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή στη θέση χορήγησης, να στεγνώνει πριν να επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

Το ProMeris Duo περιέχει συστατικά, τα οποία, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος σε ορισμένα άτομα. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εισπνοής, προτείνεται η εφαρμογή του προϊόντος να γίνεται σε ανοικτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Στους ανθρώπους, το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις. Επομένως, η έκθεση του δέρματος στο προϊόν θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Αν παρατηρηθούν προβληματικές αντιδράσεις μετά την έκθεση στο προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε τη συσκευασία του προϊόντος στον ιατρό.

Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό στα μάτια. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει τυχαία στα μάτια, θα πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα διότι αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να απορρίπτετε προσεκτικά τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά τη χρήση.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε περιεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διατίθεται σε κουτιά με 1 και 2 καρτέλες blister των 3 πιπετών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161