

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on para perros pequeños
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on para perros medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on para perros medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on para perros grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas :

Cada ml contiene 150 mg de metaflumizona y 150 mg de amitraz.

Cada dosis (pipeta) de ProMeris Duo contiene:

ProMeris Duo Spot-on para perros	Volumen (ml)	Metaflumizona (mg)	Amitraz (mg)
para perros pequeños (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
para perros medianos (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
para perros medianos/grandes (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
para perros grandes (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
para perros muy grandes (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución transparente de color amarillo-ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros a partir de las 8 semanas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* and *Dermacentor variabilis*) y tratamiento de la sarna demodécica (causada por *Demodex* spp.) y piojos (*Trichodectes canis*) en perros. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicaciones

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas.

No administrar a gatos.

No administrar a perros enfermos o debilitados, o a perros que sufran un golpe de calor.

4.4 Advertencias especiales

Evitar el contacto con los ojos del perro y la ingestión oral por parte de animal.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición prolongada o intensa al agua. Se les debe impedir el acceso a arroyos y ríos durante las 24 horas posteriores del tratamiento. En casos de frecuente exposición al agua, puede reducirse la duración de la actividad. En estos casos no tratar más de una vez cada dos semanas. Si el perro necesita lavarse con champú, es mejor hacerlo antes de aplicar el medicamento veterinario.

Para un control óptimo de los problemas causados por pulgas en lugares con más de un animal, todos deberán ser tratados con un insecticida adecuado. Además, se recomienda tratar el ambiente con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar sólo bajo supervisión veterinaria.

Este medicamento veterinario es únicamente para unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

Es importante aplicar la dosis en un área donde el animal no pueda lamerse y cerciorarse que los animales no se lamen después del tratamiento.

No permitir que los cachorros chupen a sus madres en el punto de aplicación cuanto éste todavía está húmedo.

Se deben tomar precauciones para asegurar que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no entre en contacto con los ojos ni la boca del animal tratado ni otros animales.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Las pipetas almacenadas se deben conservar intactas en los blísteres. Este medicamento no debe ser administrado por niños.

Este medicamento contiene amitraz, que puede producir efectos neurológicos adversos en humanos y especialmente en niños. Los niños no debe tener acceso a las pipetas usadas. Las pipetas usadas deben ser eliminadas inmediatamente.

Amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo que, los individuos que tomen medicamentos que contengan IMAO deben tener especial cuidado cuando manejen este medicamento.

Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. No permitir que los niños tengan contacto con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Los animales tratados recientemente no deben dormir con sus propietarios, especialmente los niños.

El disolvente de ProMeris Duo puede teñir ciertos materiales incluyendo cuero, telas y superficies terminadas. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

ProMeris Duo contiene componentes que, en muy raras ocasiones, pueden causar irritación respiratoria en algunas personas. Para reducir el riesgo de inhalación, se recomienda aplicar el medicamento al aire libre o en lugares bien ventilados.

Este medicamento puede causar sensibilización cutánea y reacciones alérgicas en personas, por tanto debe evitarse la exposición cutánea al medicamento. Se recomienda el uso de guantes protectores mientras se manipula el medicamento.

Si se observan efectos adversos después de la exposición al medicamento, consulte con un médico urgentemente y muéstrela la etiqueta.

Lavarse minuciosamente las manos después de su uso. En caso de derrame accidental sobre la piel, eliminarlo inmediatamente con agua y jabón.

Este medicamento puede causar una leve irritación ocular. Si el medicamento entra en contacto accidentalmente con los ojos, éstos deberán enjuagarse abundantemente con agua.

No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse hipersalivación si el animal lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Este efecto no es un síntoma de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la posibilidad de lamer el punto de aplicación.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir a nivel local y de forma temporal un aspecto grasiento, enredado o erizado del pelo en el punto de aplicación. También puede observarse un residuo seco. Esto es normal y generalmente desaparecerá en unos pocos días después de la administración, aunque, en raras ocasiones puede persistir durante más tiempo y no afecta a la seguridad ni la eficacia del medicamento veterinario. En raras ocasiones, puede producirse una irritación transitoria en el punto de aplicación del medicamento. En muy raras ocasiones se puede producir una pérdida temporal de pelo. En muy raras ocasiones se han observado síntomas cutáneos similares al pénfigo foliaceo. Estos síntomas son transitorios y reversibles si se administra rápidamente un tratamiento apropiado.

*- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 muestran reacciones adversas durante el tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No se recomienda el tratamiento con otros medicamentos que contienen amitraz mientras el perro esté siendo tratado con ProMeris Duo Spot-on para perros.

4.9 Posología y vía de administración

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 20 mg/kg peso tanto de metaflumizona como de amitraz, equivalente a 0,133 ml/kg peso. La siguiente tabla muestra el tamaño de pipeta a utilizar de acuerdo con el peso del perro.

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)
≤5	ProMeris Duo para perros pequeños	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo para perros medianos	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo para perros medianos/grandes	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo para perros grandes	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo para perros muy grandes	6,66

Para perros de más de 50 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que más se ajuste al peso del animal.

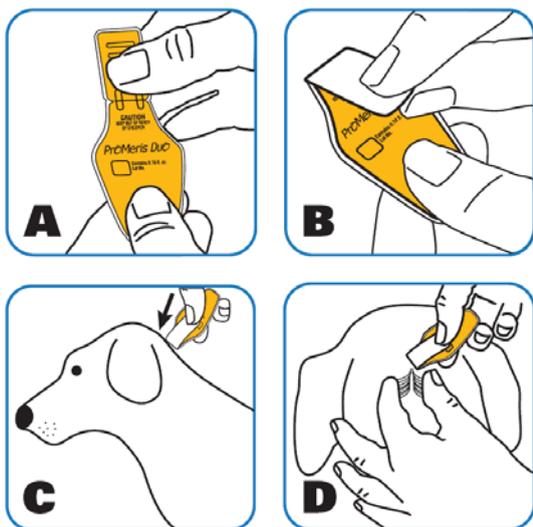
Modo de administración:

Solo para uso cutáneo. Unción dorsal puntual.

Extraer la pipeta del envoltorio. Sujetar la pipeta hacia arriba, doblar la punta de la pipeta para romperla por la línea marcada. La parte superior de la punta se doblará hacia atrás contra la pipeta. Apartar el pelo y aplicar el contenido de la pipeta en un único punto sobre la piel del perro en la base del cráneo.

Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar la pipeta hasta vaciar su contenido.

No aplicar el medicamento veterinario en la superficie del pelo del perro.



Programa de tratamiento:

Para el control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas y/o garrapatas, o basándose en la situación epidemiológica local. Mata a la mayoría de las garrapatas en 48 horas. Para el tratamiento de

piojos masticadores una única dosis debería ser suficiente. La mayoría de los piojos mueren a los 7 días.

Para el tratamiento de la sarna demodéica, el medicamento se debe administrar a intervalos mensuales hasta la recuperación clínica. Si es posible, no se debe interrumpir el tratamiento hasta que el conteo de ácaros en las costras de la piel sea negativo en, al menos, dos muestreos mensuales. Ya que la sarna demodéica es una enfermedad multifactorial es recomendable, en la medida de lo posible, tratar también cualquier otra enfermedad subyacente.

El medicamento veterinario prevendrá la infestación por pulgas hasta 6 semanas y de garrapatas hasta 4 semanas después de una única administración dependiendo del nivel de desafío ambiental.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas en perros sanos y cachorros de 8 o más semanas tratados 7 veces a intervalos de dos semanas con 3-5 veces la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de experimentar reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo que los animales siempre deben tratarse con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo con el peso.

Las reacciones adversas conocidas del amitraz y sus metabolitos son sedación, letargia, depresión del SNC, hiperglucemia, bradicardia y respiración superficial lenta. La mayoría de estos síntomas son debidos a los efectos agonistas del receptor alfa-2-adrenérgico. Estos síntomas normalmente son transitorios y generalmente desaparecen sin tratamiento en 24 horas. Si los síntomas son graves o persistentes puede utilizarse el clorhidrato de atipamezol, antagonista del receptor alfa-2-adrenérgico, a una dosis de 0,2 mg/kg peso administrado vía intramuscular para revertir estos efectos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso cutáneo. Código ATC Vet: QP 53AD51

La metaflumizona es un insecticida perteneciente al grupo de los compuestos semicarbazona. La metaflumizona es un antagonista del canal del sodio e interrumpe la función nerviosa, lo que origina una parálisis y muerte de los insectos.

El amitraz es un acaricida formamidina. Actúa sobre los receptores octopamina en los ectoparásitos provocando un aumento de la actividad nerviosa y muerte de los parásitos.

La metaflumizona y el amitraz se combinan en la formulación final para proporcionar un amplio espectro de actividad frente a pulgas y garrapatas, respectivamente, por la exposición no sistémica de los parásitos en la piel y pelo. La máxima eficacia se alcanza en 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración cutánea en un único punto en la base del cráneo, tanto la metaflumizona como el amitraz se distribuyen rápidamente en la superficie de la piel. Las concentraciones máximas en el pelo se alcanzan generalmente entre 2 y 7 días después del tratamiento y disminuyen gradualmente durante 56 días. Ambos componentes son medibles en el pelo 56 días después del tratamiento.

Después de la administración cutánea en un único punto en la base del cráneo, los niveles plasmáticos de metaflumizona y amitraz fueron demasiado bajos como para permitir el cálculo de los parámetros farmacocinéticos estándar.

5.3 Propiedades medioambientales

Ver la sección 6.6

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N,N-dietil-m-toluamida
1-metoxi-2-propil-acetato
Dimetil sulfóxido
1,8-Cineol
Gamma-hexalactona

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en pipetas individuales monodosis de plástico transparentes envasadas en un blíster con lámina de aluminio. Se suministran 3 pipetas por blíster y uno o dos blísteres por caja de cartón. Todos los blísteres de una caja son del mismo tamaño.

Caja con 1 ó 2 blísteres de 3 pipetas x 0,67 ml
Caja con 1 ó 2 blísteres de 3 pipetas x 1,33 ml
Caja con 1 ó 2 blísteres de 3 pipetas x 3,33 ml
Caja con 1 ó 2 blísteres de 3 pipetas x 5,33 ml
Caja con 1 ó 2 blísteres de 3 pipetas x 6,66 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Eliminar cuidadosamente las pipetas inmediatamente después de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/001-010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19/12/2006

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de farmacovigilancia.

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia descrito en la Parte I de la solicitud de la autorización de comercialización está instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con 2 blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on para perros pequeños (≤ 5 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancias activas: 100,5 mg metaflumizona y 100,5 mg amitraz

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 0,67 ml

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y garrapatas, y tratamiento de la sarna demodécica y piojos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas. Los niños no deberán tener contacto con el medicamento o con los animales durante el tratamiento. Para más información, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos del medicamento de conformidad con las normativas locales. ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/001 – 1 blíster con 3 pipetas de 0,67 ml
EU/2/06/065/002 – 2 blisteres con 3 pipetas de 0,67 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con 2 blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on para perros medianos (5,1 – 10,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 1,33 ml contiene:

Sustancias activas: 199,5 mg metaflumizona y 199,5 mg amitraz

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 1,33 ml

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 1,33 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y garrapatas, y tratamiento de la sarna demodécica y piojos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE(N)

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas. Los niños no deberán tener contacto con el medicamento o con los animales durante el tratamiento. Para más información, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos del medicamento de conformidad con las normativas locales.
ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/003 – 1 blíster con 3 pipetas de 1,33 ml
EU/2/06/065/004 – 2 blisteres con 3 pipetas de 1,33 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con 2 blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on para perros medianos/grandes (10,1 – 25,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 3,33 ml contiene:

Sustancias activas: 499,5 mg metaflumizona y 499,5 mg amitraz

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 3,33 ml

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 3,33 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y garrapatas, y tratamiento de la sarna demodécica y piojos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede,

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE(N)

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas. Los niños no deberán tener contacto con el medicamento o con los animales durante el tratamiento. Para más información, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos del medicamento de conformidad con las normativas locales.
ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/005– 1 blíster con 3 pipetas de 3,33 ml
EU/2/06/065/006 – 2 blisteres con 3 pipetas de 3,33 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con 2 blísteres****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on para perros grandes (25,1 – 40,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 5,33 ml contiene:

Sustancias activas: 799,5 mg metaflumizona y 799,5 mg amitraz

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 5,33 ml

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 5,33 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y garrapatas, y tratamiento de la sarna demodécica y piojos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE(N)

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas. Los niños no deberán tener contacto con el medicamento o con los animales durante el tratamiento. Para más información, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos del medicamento de conformidad con las normativas locales.
ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/007 – 1 blíster con 3 pipetas de 5,33 ml
EU/2/06/065/008 – 2 blisteres con 3 pipetas de 5,33 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con 2 blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on para perros muy grandes (40,1 – 50,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 6,66 ml contiene:
Sustancias activas: 999 mg metaflumizona y 999 mg amitraz

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 6,66 ml
Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 6,66 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y garrapatas, y tratamiento de la sarna demodécica y piojos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso cutáneo
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE(N)

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas. Los niños no deberán tener contacto con el medicamento o con los animales durante el tratamiento. Para más información, lea el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos del medicamento de conformidad con las normativas locales.
ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/065/009– 1 blíster con 3 pipetas de 6,66 ml
EU/2/06/065/010 – 2 blisteres con 3 pipetas de 6,66 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de aluminio 0,67 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo S
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de aluminio 1.33 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo M
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de aluminio 3.33 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo M/L
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de aluminio 5.33 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo L
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de aluminio 6.66 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo XL
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

para perros pequeños

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo S
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

100,5 mg + 100,5 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

para perros medianos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo M
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

199,5 mg + 199,5 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

para perros medianos/grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo M/L
Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

499,5 mg + 499,5 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

para perros grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo L

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

799,5 mg + 799,5 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

para perros muy grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo XL

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

999 mg + 999 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECTO

PROSPECTO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on para perros pequeños
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on para perros medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on para perros medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on para perros grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on para perros muy grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante que libera el lote

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on para perros pequeños
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on para perros medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on para perros medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on para perros grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on para perros muy grandes

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas

Cada ml contiene 150 mg de metaflumizona y 150 mg de amitraz.

Cada dosis (pipeta) de ProMeris Duo contiene:

ProMeris Duo Spot-on	Volumen (ml)	Metaflumizona (mg)	Amitraz (mg)
para perros pequeños (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
para perros medianos (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
para perros medianos/grandes (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
para perros grandes (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
para perros muy grandes (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

*** Debido al espacio reducido en los blísteres y pipetas, se utilizan las abreviaturas “S”, “M”, “M/L”, “L” y “XL” para indicar “pequeño”, “mediano”, “mediano/grande”, “grande” y “muy grande”, respectivamente.**

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* y *Dermacentor variabilis*) y tratamiento de la sarna demodécica (causada por *Demodex* spp.) y piojos (*Trichodectes canis*) en perros. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas (DAP).

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a cachorros de menos de 8 semanas.

No administrar a gatos.

No administrar a perros enfermos o debilitados, o a perros que sufran de insolación.

6. REACCIONES ADVERSAS*

Puede producirse hipersalivación si el animal lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Este efecto no es un síntoma de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la posibilidad de lamer el punto de aplicación.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir a nivel local y de forma temporal un aspecto grasiento, enredado o erizado del pelo en el punto de aplicación. También puede observarse un residuo seco. Esto es normal y generalmente desaparecerá en unos pocos días después de la administración, aunque, en raras ocasiones puede persistir durante más tiempo y no afecta a la seguridad ni la eficacia del medicamento veterinario.

En raras ocasiones, puede producirse una irritación transitoria en el punto de aplicación del medicamento. En muy raras ocasiones se puede producir una pérdida temporal de pelo. En muy raras ocasiones se han observado síntomas cutáneos similares al pénfigo foliáceo. Estos síntomas son transitorios y reversibles si se administra rápidamente un tratamiento apropiado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

*- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 que muestran reacciones adversas durante el tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros a partir de las 8 semanas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 20 mg/kg peso tanto de metaflumizona como de amitraz, equivalente a 0,133 ml/kg peso. La siguiente tabla muestra el tamaño de pipeta a utilizar de acuerdo con el peso del perro.

Peso del perro (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)
≤5	ProMeris Duo para perros pequeños	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo para perros medianos	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo para perros medianos/grandes	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo para perros grandes	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo para perros muy grandes	6,66

Para perros de más de 50 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que más se ajuste al peso del animal.

Modo de administración:

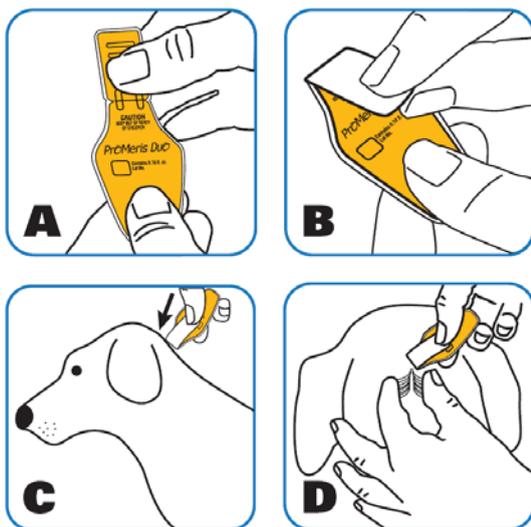
Solo para uso cutáneo. Unción dorsal puntual.

Extraiga la pipeta del envoltorio. Sujete la pipeta hacia arriba, doble la punta de la pipeta para romperla por la línea marcada. La parte superior de la punta se doblará hacia atrás contra la pipeta.

Aparte el pelo y aplique el contenido de la pipeta en un único punto sobre la piel del perro en la base del cráneo.

Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta hasta vaciar su contenido.

No aplique el medicamento veterinario en la superficie del pelo del perro.



Programa de tratamiento:

Para el control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales durante la temporada de pulgas y/o garrapatas, o basándose en la situación epidemiológica local. Mata a la mayoría de las garrapatas en 48 horas. Para el tratamiento de piojos masticadores una única dosis debería ser suficiente. La mayoría de los piojos mueren a los 7 días.

Para el tratamiento de la sarna demodécica, el medicamento se debe administrar a intervalos mensuales hasta la recuperación clínica. Si es posible, no se debe interrumpir el tratamiento hasta que el conteo de ácaros en las costras de la piel sea negativo en, al menos, dos muestreos mensuales. Ya que la sarna demodécica es una enfermedad multifactorial es recomendable, en la medida de lo posible, tratar también cualquier otra enfermedad subyacente.

El medicamento veterinario prevendrá la infestación por pulgas hasta 6 semanas y de garrapatas hasta 4 semanas después de una única administración dependiendo del nivel de desafío ambiental.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar sólo bajo supervisión veterinaria.

Este medicamento veterinario es solo para unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

Es importante aplicar la dosis en un área donde el animal no pueda lamerse y cerciorarse que los animales no se lamen después del tratamiento.

No permitir que los cachorros chupen a sus madres en el punto de aplicación cuando éste todavía está húmedo.

Se deben tomar precauciones para asegurar que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no entre en contacto con los ojos ni la boca del animal tratado ni otros animales.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición prolongada o intensa al agua. Se les debe impedir el acceso a arroyos y ríos durante las 24 horas posteriores del tratamiento. En casos de frecuente exposición al agua, puede reducirse la duración de la actividad. En estos casos no tratar más de una vez cada dos semanas. Si el perro necesita lavarse con champú, es mejor hacerlo antes de aplicar el medicamento veterinario.

Para un control óptimo de los problemas causados por pulgas en lugares con más de un animal, todos deberán ser tratados con un insecticida adecuado. Además, se recomienda tratar el ambiente con un insecticida adecuado.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de “CAD”.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Evitar el contacto con los ojos del perro y la ingestión oral por parte del animal.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se recomienda el tratamiento con otros medicamentos que contienen amitraz mientras el perro está siendo tratado con ProMeris Duo Spot-on para perros.

No se han observado reacciones adversas en perros sanos y cachorros de 8 o más semanas tratados 7 veces a intervalos de dos semanas con 3-5 veces la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de experimentar reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo que los animales siempre deben tratarse con el tamaño de pipeta adecuado para su peso.

Las reacciones adversas conocidas al amitraz y sus metabolitos son sedación, letargia, depresión del SNC, hiperglucemia, bradicardia y respiración superficial lenta. La mayoría de estos síntomas son debidos a los efectos agonistas del receptor alfa-2-adrenérgico. Estos síntomas normalmente son transitorios y generalmente desaparecen sin tratamiento en 24 horas. Si los síntomas son graves o persistentes puede utilizarse el clorhidrato de atipamezol antagonista del receptor alfa-2-adrenérgico a una dosis de 0,2 mg/kg peso administrado vía intramuscular para revertir estos efectos adversos.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las pipetas almacenadas se deben conservar intactas en los blísteres. Este medicamento no debe ser administrado por niños.

Este medicamento contiene amitraz, que puede producir efectos neurológicos adversos en humanos y especialmente en niños. Los niños no deben tener acceso a las pipetas usadas. Las pipetas usadas deben ser eliminadas inmediatamente.

Amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO); por lo que, las personas que tomen medicamentos que contengan MAO deben tener especial cuidado cuando manejen este medicamento.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. No debe permitirse a los niños tener contacto con animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Los animales tratados recientemente no deben dormir con sus propietarios, especialmente los niños.

El disolvente de ProMeris Duo puede teñir ciertos materiales incluyendo cuero, telas y superficies terminadas. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

ProMeris Duo contiene componentes que, en muy raras ocasiones, pueden causar irritación respiratoria en algunas personas. Para reducir el riesgo de inhalación, se recomienda aplicar el medicamento al aire libre o en lugares bien ventilados.

Este medicamento puede causar sensibilización cutánea y reacciones alérgicas en personas, por tanto debe evitarse la exposición cutánea al medicamento. Se recomienda el uso de guantes protectores mientras se manipula el medicamento.

Si se observan reacciones adversas después de la exposición al medicamento, consulte con un médico urgentemente y muéstrele la etiqueta.

Lávese minuciosamente las manos después de usar el medicamento. En caso de derrame accidental sobre la piel, elimínelo inmediatamente con agua y jabón.

Este medicamento puede causar una leve irritación ocular. Si el medicamento entra en contacto accidentalmente con los ojos, éstos deberán enjuagarse abundantemente con agua.

No fume, beba o coma mientras manipule el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

ProMeris Duo no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Eliminar cuidadosamente las pipetas utilizadas inmediatamente después de su uso.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada concentración del medicamento veterinario está disponible en cajas con 1 y 2 blísteres de 3 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/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

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

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

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161