

Medicinal product no longer authorised

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg täpilahus väikestele koertele
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele koertele
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele/suurtele koertele
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg täpilahus suurtele koertele
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg täpilahus ülisuurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks ml sisaldab 150 mg metaflumisooni ja 150 mg amitraasi.

Iga ProMeris Duo üksikdoos (pipett) sisaldab:

ProMeris Duo täpilahus	Maht (ml)	Metaflumisoon (mg)	Amitraas (mg)
väikestele koertele (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
keskmisekasvulistele koertele - (5,1–10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
keskmisekasvulistele/suurtele koertele (10,1–25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
suurtele koertele (25,1– 0,0 kg)	5,33	799,5	799,5
ülisuurtele koertele (40,1– 0,0 kg)	6,66	999	999

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus
Läbipaistev, kollakas kuni merevaiguvärvi vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Üle 8 nädala vanused koerad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbu- (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) ja puugiinvasiooni (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks (tekitajaks *Demodex* spp.) ning täide (*Trichodectes canis*) tõrjeks koertel. Ravimit võib kasutada komponendina kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada all 8 nädala vanustele kutsikatele.
Mitte manustada kassidele.
Mitte manustada haigetele, nõrkadele või kuumastressi all kannatavatele koertele.

4.4. Erihoiatused loomaliigi kohta

Hoiduda ravimi sattumisest koera silma ja suu kaudu looma organismi.

Veterinaarpreparaat säilitab oma toime ka looma märjakssaamise korral. Siiski tuleks hoiduda pikemaajalisest, intensiivsest kokkupuutest veega. Koerte pääsu veekogude juurde tuleks takistada 24 h jooksul pärast ravimi manustamist. Looma sagedasel kokkupuutel veega võib veterinaarpreparaadi toimeaeg lüheneda. Kui koer vajab pesemist, on seda parem teha enne veterinaarpreparaadi manustamist.

Mitme lemmikloomaga majapidamistes tuleks kirbuprobleemi optimaalseks kontrolli alla saamiseks ravida insektitsiididega kõiki loomi. Lisaks on soovitatav töödelda keskkonda sobiva insektitsiidiga.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kasutamiseks ainult veterinaarse järelevalve all.

See veterinaarravim on ainult välispidiseks manustamiseks täpilahusena. Mitte manustada suukaudselt või mingil muul viisil.

Oluline on manustada doos nahale piirkonnas, kus loom ei saa seda ise ära lakkuda. Loomadel tuleb manustamise järel ajal takistada üksteise lakkumist.

Kuni emasloomadel on manustamiskoht märg, mitte lasta kutsikatel seda lakkuda.

Tuleb jälgida, et pipeti sisu ega manustatav doos ei satuks ravitava looma ja/või teiste loomade silma või suhu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Pipette tuleb säilitada avamata terves fooliumpakendis. Veterinaarpreparaati ei tohi manustada lapsed.

Veterinaarpreparaat sisaldab amitraasi, mis võib inimestel, eriti lastel, põhjustada neuroloogilisi kõrvaltoimeid. Lastel ei tohiks olla ligipääsu kasutatud pipettidele. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Amitraas on monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MOAI); seetõttu peaksid MOAI-sisaldusega ravimeid kasutavad inimesed olema selle veterinaarpreparaadiga töötamisel eriti ettevaatlikud.

Hoiduda otsekontaktist ravitud loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Lastel ei tohi lubada mängida ravitud loomadega kuni manustamiskoht on kuivanud. Hiljuti ravitud loomadel ei tohiks lubada magada koos oma omanikega, eriti lastega.

ProMeris Duo lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, kaasaarvatud nahale, riidele, plastikule ja lõppviimistletud pindadele. Laske manustamiskohal kuivada, enne kui võimaldate kokkupuudet selliste materjalidega.

ProMeris Duo sisaldab koostisaineid, mis väga harvadel juhtudel võivad teatud indiviididel põhjustada respiratoorseid ärritusi. Minimeerimaks potentsiaalset inhalatsiooni, on soovitatav preparaati manustada vabas õhus või hästi ventileeritavates ruumides.

Veterinaarpreparaat võib inimestel esile kutsuda naha ülitundlikkust ja allergilisi reaktsioone. Seetõttu tuleks hoiduda naha kokkupuutest veterinaarpreparaadiga. Soovitav on preparaadiga töötamisel kasutada kaitsekindaid.

Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast preparaadiga kokku puutumist pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta koheselt vee ja seebiga.

Veterinaarpreparaat võib põhjustada kerget silmade ärritust. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silma põhjalikult veega.

Veterinaarpreparaadiga töötamise ajal on keelatud suitsetada, süüa või juua.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda hüpersalivatsiooni. See ei ole mürgistusnäht ja kaob mõne minuti jooksul täiendava ravita. Õige manustamismetoodika minimeerib manustamiskoha lakkumist.

Veterinaarpreparaadi manustamine võib põhjustada karvastiku lokaalset, ajutist kokkukleepumist ja õlist väljanägemist manustamiskohal. Samuti võib täheldada kuiva ravimjäägi esinemist. See on normaalne ja kaob tavaliselt 1-4 päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei mõjuta veterinaarpreparaadi ohutust või efektiivsust.

Harvadel juhtudel võib preparaadi manustamiskohal esineda mööduvat ärritust. Väga harvadel juhtudel võib esineda lokaalset karvade kadu. Väga harva on teatatud lehtja vill-lööbe sarnastest nahanähtudest. Kui vill-lööbe sarnased nähud ilmnevad, peab toote edasist kasutamist vältima. Need nähud on mööduvad ja pööratavad kiire ja sobiva ravi korral.

* - Väga sageli (ühe ravimise käigus ilmneb kõrvalnähte rohkem kui 1 loomal 10-st)

- Sageli (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)

- Mitte sageli (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)

- Harva (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)

- Väga harva (vähem kui 1 loomal 1000-st. sealhulgas isoleeritud teated)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

Teiste amitraasi sisaldavate preparaatide kasutamine samaaegselt ProMeris Duo täpilahusega koertele pole soovitatav.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Minimaalne soovituslik doos on 20 mg nii metaflumisooni kui ka amitraasi 1 kg kehamassi kohta, mis võrdub 0,133ml/kg kehamassi kohta. Järgnev tabel toob ära kasutatava pipeti suuruse vastavalt koera kehamassile.

Koera kehamassi vahemik (kg)	Kasutatava pipeti suurus	Maht (ml)
≤5	ProMeris Duo väikestele koertele	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo keskmisekasvulistele koertele	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo keskmisekasvuliste/suurtele koertele	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo suurtele koertele	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo ülisuurtele koertele	6,66

Koertele kehamassiga üle 50 kg kasutada kahe pipeti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Manustamisviis:

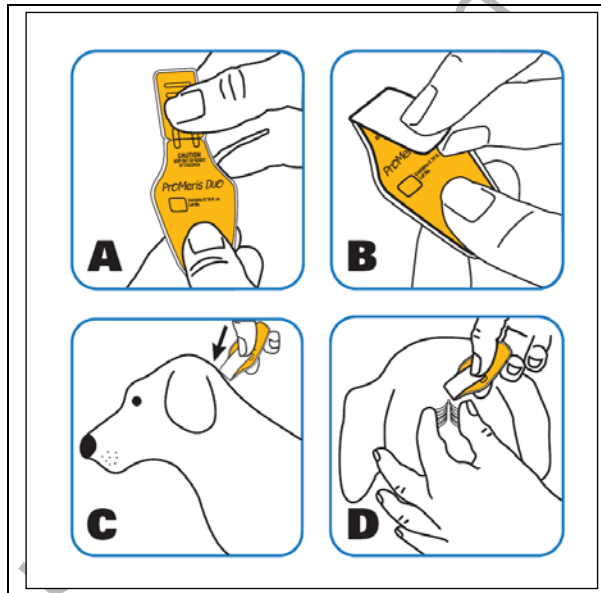
Ainult kutaaneks kasutamiseks. Täpilahusena nahale manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstiasendis, painutada pipeti otsa, et murda ots mööda märgistatud joont. Pipetiotsa tipp paindub tagasi vastu pipetti.

Lükata karv laiali ja manustada pipeti sisu naha peale ühele kohale koera kuklal koljubaasi juures.

Asetada pipeti ots vastu nahka ja tühjendada vajutades kogu pipeti sisu nahale.

Mitte manustada veterinaarpreparaati koera karvastiku pinnale.



Raviskeem:

Kirbu- ja/või puugiinvasiooni optimaalseks kontrolliks tuleks veterinaarpreparaati manustada 1 kuu pikkuste intervallidega kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel või tugineda raviskeemi koostamisel kohalikule epidemioloogilisele olukorrale. Enamus puuke sureb 48 tunni jooksul. Täide tõrjeks peaks piisama ühest doseerimisest. Enamik täidest surevad 7 päeva jooksul.

Demodikoosi raviks tuleb preparaati manustada kord kuus kuni kliinilised tunnused on kadunud. Võimalusel lõpetada manustamine alles siis, kui kord kuus võetud nahakaaped on vähemalt kaks korda järjest negatiivsed. Kuna demodikoos on mitmefaktoriline haigus, on soovitatav ravida välja ka kaasnevad haigused.

Veterinaarpreparaat hoiab kirbuinvasiooni ära kuni 6 nädala vältel ja puugiinvasiooni kuni 4 nädala vältel peale ühekordset manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

8 nädala vanustel ja vanematel tervetel koertel ja kutsikatel, kellele manustati 3- kuni 5-kordne soovituslik doos 7 korda kahepäevaste intervallidega, ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemise risk võib siiski kasvada üledoseerimise korral, seetõttu tuleb loomadele alati manustada korrektne doos, kasutades kehamassile vastavat pipetisuurust.

Amitraasi teadaolevateks kõrvaltoimeteks on sedatsioon, letargia, KNS depressioon, hüperglükeemia, bradükardia ja aeglane, pinnapealne hingamine. Enamik neist nähtudest on tingitud alfa-2-adrenoretseptoreid stimuleerivatest toimetest. Nähud on tavaliselt mööduvad ja kaovad enamasti ravita 24 h jooksul. Kui sümptomid on tõsised või püsivad, võib nende kõrvaltoimete pärssimiseks kasutada alfa-2-adrenoretseptori antagonisti atipamesoolhüdrokloriidi doosis 0,2 mg/kg kehamassi kohta lihasesisese süstina.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, ATCvet kood: QP 53AD51

Metaflumisoon on semikarbasoonide hulka kuuluv insektitsiid. Metaflumisoon on naatriumkanalite antagonist ja pärsib närvifunktsioone, kutsudes selle tulemusena esile putukate halvatus ja surma.

Amitraas on formamidiinide hulka kuuluv akaritsiid. Ta toimib ektoparasiitide oktopamiini retseptoritesse, põhjustades neuroloogilise aktiivsuse intensiivistumist ja putukate surma. Metaflumisoon ja amitraas on lõppproduktis kombineeritud, et tagada laia toimespektrit nii kirpude kui ka puukide vastu, toimides neisse mittesüsteemse kokkupuute kaudu parasiitidega nahal ja karvadel. Maksimaalne toime saavutatakse 48 tunni vältel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast lokaalset manustamist ühele kohale koljubaasi juures, jaotusid nii metaflumisoon kui amitraas kiiresti üle kogu nahapinna.. Maksimaalsed kontsentratsioonid karvastikus saavutati tavaliselt 2 kuni 7 päeva jooksul pärast manustamist ja need langesid järk-järgult 56 manustamisjärgse päeva vältel. Mõlemad koostisosi oli karvades võimalik määrata 56 päeva pärast manustamist. Pärast lokaalset manustamist ühele kohale kuklal koljubaasi juures, olid nii metaflumisooni kui amitraasi plasmakontsentratsioonid liiga madalad, et võimaldada standardsete farmakokineetiliste parameetrite arvutamist.

5.3. Keskkonnaomadused

Vaata punkt 6.6

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

N, N-dietüül-m-toluamiid

1-metoksü-2-propüül-atsetaat

Dimetüülsulfoksiid
1, 8-tsineool
Gamma-heksalaktoon

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Veterinaarpreparaat on pakendatud üksikdoosi sisaldavatesse läbipaistvatesse plastikpipettidesse, mis on omakorda pakendatud alumiiniumfooliumisse. Ühel pappkaardil asetseb kolm pipetti, pappkarbis sisaldub üks või kaks kolmepipetilist pappkaarti. Kõik pipetid pappkarbis on sama suurusega.

Pappkarp 1 või 2 blisterkaardiga, millel on 3 x 0,67 ml pipetti.
Pappkarp 1 või 2 blisterkaardiga, millel on 3 x 1,33 ml pipetti.
Pappkarp 1 või 2 blisterkaardiga, millel on 3 x 3,33 ml pipetti.
Pappkarp 1 või 2 blisterkaardiga, millel on 3 x 5,33 ml pipetti.
Pappkarp 1 või 2 blisterkaardiga, millel on 3 x 6,66 ml pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele. Kasutatud pipetid tuleb kohe pärast kasutamist hoolikalt ära visata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/001-010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

19/12/2006

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kohaldata

Medicinal product no longer authorised

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarne retseptiravim.
Selle müügiloo hoidja on kohustatud Euroopa Nõukogu teavitama antud otsusega heaks kiidetud ravimi turustamisplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloo hoidja peab tagama, et müügiloo taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

Medicinal product no longer authorised

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Medicinal product no longer authorised

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 blisterkaardiga -Pappkarp 2 blisterkaardiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg täpilahus väikestele koertele {≤ 5 kg}

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 0,67 ml pipett sisaldab:

Toimeaine: 100,5 mg metaflumisooni ja 100,5 mg amitraasi.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

Pappkarp, milles on 1 blisterkaart 3 x 0,67 ml pipetiga

Pappkarp, milles on 2 blisterkaarti 3 x 0,67 ml pipetiga

5. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- ja puugiinvasiooni raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks ning täide tõrjeks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult kutaaneks manustamiseks.

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele koerakutsikatele. Lapsed ei tohi kokku puutuda preparaadiga või loomadega ravi ajal. Täpsemat informatsiooni lugeda pakendi infolehtelt.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/001 – 1 blisterkaart 3 x 0,67 ml pipetiga
EU/2/06/065/002 – 2 blisterkaarti 3 x 0,67 ml pipetiga

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 blisterkaardiga -Pappkarp 2 blisterkaardiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele koertele {5,1 – 10,0 kg}

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1,33 ml pipett sisaldab:
Toimeaine: 199,5 mg metaflumisooni ja 199,5 mg amitrazi.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

Pappkarp, milles on 1 blisterkaart 3 x 1,33 ml pipetiga
Pappkarp, milles on 2 blisterkaarti 3 x 1,33 ml pipetiga

5. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- ja puugiinvasiooni raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks ning täide tõrjeks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult v kutaanseks manustamiseks.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele koerakutsikatele. Lapsed ei tohi kokku puutuda preparaadiga või loomadega ravi ajal. Täpsemat informatsiooni lugeda pakendi infolehel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/003 – 1 blisterkaart 3 x 1,33 ml pipetiga
EU/2/06/065/004 – 2 blisterkaarti 3 x 1,33 ml pipetiga

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 blisterkaardiga -Pappkarp 2 blisterkaardiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele/suurtele koertele {10,1 – 25,0 kg}

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 3,33 ml pipett sisaldab:

Toimeaine: 499,5 mg metaflumisooni ja 499,5 mg amitraasi.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

Pappkarp, milles on 1 blisterkaart 3 x 3,33 ml pipetiga

Pappkarp, milles on 2 blisterkaarti 3 x 3,33 ml pipetiga

5. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- ja puugiinvasiooni raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks ning täide tõrjeks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult kutaaneks manustamiseks.

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele koerakutsikatele. Lapsed ei tohi kokku puutuda preparaadiga või loomadega ravi ajal. Täpsemat informatsiooni lugeda pakendi infolehel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/005 – 1 blisterkaart 3 x 3,33 ml pipetiga
EU/2/06/065/006 – 2 blisterkaarti 3 x 3,33 ml pipetiga

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 blisterkaardiga -Pappkarp 2 blisterkaardiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg täpilahus suurtele koertele {25,1 – 40,0 kg}

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 5,33 ml pipett sisaldab:

Toimeaine: 799,5 mg metaflumisooni ja 799,5 mg amitraasi.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

Pappkarp, milles on 1 blisterkaart 3 x 5,33 ml pipetiga

Pappkarp, milles on 2 blisterkaarti 3 x 5,33 ml pipetiga

5. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- ja puugiinvasiooni raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks ning täide tõrjeks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult kutaaneks manustamiseks.

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele koerakutsikatele. Lapsed ei tohi kokku puutuda preparaadiga või loomadega ravi ajal. Täpsemat informatsiooni lugeda pakendi infolehtelt.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/007 – 1 blisterkaart 3 x 5,33 ml pipetiga
EU/2/06/065/008 – 2 blisterkaarti 3 x 5,33 ml pipetiga

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 blisterkaardiga -Pappkarp 2 blisterkaardiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg täpilahus ülisuurtele koertele {40,1 – 50,0 kg}

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 6,66 ml pipett sisaldab:
Toimeaine: 999 mg metaflumisooni ja 999 mg amitrazi.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

Pappkarp, milles on 1 blisterkaart 3 x 6,66 ml pipetiga
Pappkarp, milles on 2 blisterkaarti 3 x 6,66 ml pipetiga

5. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- ja puugiinvasiooni raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks ning täide tõrjeks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult kutaanseks manustamiseks.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte manustada alla 8 nädala vanustele koerakutsikatele. Lapsed ei tohi kokku puutuda preparaadiga või loomadega ravi ajal. Täpsemat informatsiooni lugeda pakendi infolehel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele

ProMeris Duo täpilahus koertele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/065/009 – 1 blisterkaart 3 x 6,66 ml pipetiga
EU/2/06/065/010 – 2 blisterkaarti 3 x 6,66 ml pipetiga

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Fooliumpakend 0,67 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo S
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {month/year}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Fooliumpakend 1.33 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo M
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {month/year}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Fooliumpakend 3.33 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo M/L
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {month/year}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Fooliumpakend 5.33 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo L
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {month/year}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Fooliumpakend 6.66 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo XL
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {month/year}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

Väikestele koortele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo S
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

100,5 mg + 100,5 mg

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

LOT {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

Keskmisekasvulistele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo M
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

199,5 mg + 199,5 mg

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

LOT {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

Keskmisekasvulistele/suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo M/L

Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

499,5 mg + 499,5 mg

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

LOT{number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

Suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo L
Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

799,5 mg + 799,5 mg

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

LOT{number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

Üliuurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo XL

Täpilahus

2. MÜÜGILOAHOIDJA

PFIZER

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

999 mg + 999 mg

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. PARTII NUMBER

LOT{number}

Medicinal product no longer authorised

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

ProMeris Duo täpilahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg täpilahus väikestele koertele
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele koertele
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg täpilahus keskmisekasvulistele/suurtele koertele
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg täpilahus suurtele koertele
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg täpilahus ülisuurtele koertele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Toimeained:

Üks ml sisaldab 150 mg metaflumisooni ja 150 mg amitraasi.

Iga ProMeris Duo üksikdoos (pipett) sisaldab:

ProMeris Duo täpilahus	Maht (ml)	Metaflumisoon (mg)	Amitraas (mg)
väikestele koertele (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
keskmisekasvulistele koertele - (5,1–10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
keskmisekasvulistele/suurtele koertele (10,1–25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
suurtele koertele (25,1– 0,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
ülisuurtele koertele (40,1– 0,0 kg)*	6,66	999	999

Seoses piiratud ruumiga pakendil kasutatakse blisteritel ja aplikaatorpipetidel lühendeid „S“, „M“, „M/L“, „L“ ja „XL“, mis tähendavad vastavalt „väikestele“, „keskmistele“, „keskmistele/suurtele“, „suurtele“ ja „väga suurtele“.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirbu- (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) ja puugiinvasiooni (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) raviks ja tõrjeks ja demodikoosi raviks (tekitajaks *Demodex* spp.) ning täide (*Trichodectes canis*) tõrjeks koertel. Ravimit võib kasutada komponendina kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada all 8 nädala vanustele kutsikatele.

Mitte manustada kassidele.

Mitte manustada haigetele, nõrkadele või kuumastressi all kannatavatele koertele.

6. KÕRVALTOIMED

Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda hüpersalivatsiooni. See ei ole mürgistusnäht ja kaob mõne minuti jooksul täiendava ravita. Õige manustamismetoodika minimeerib manustamiskoha lakkumist.

Veterinaarpreparaadi manustamine võib põhjustada karvastiku lokaalset, ajutist kokkukleepumist ja õlist väljanägemist manustamiskohal. Samuti võib täheldada kuiva ravimjäägi esinemist. See on normaalne ja kaob tavaliselt 1-4 päeva jooksul pärast manustamist. Need muutused ei mõjuta veterinaarpreparaadi ohutust või efektiivsust.

Harvadel juhtudel võib preparaadi manustamiskohal esineda mööduvat ärritust. Väga harvadel juhtudel võib esineda lokaalset karvade kadu. **Väga harva on teatatud lehtja vill-lööbe sarnastest nahanähtudest. Kui vill-lööbe sarnased nähud ilmnevad, peab toote edasist kasutamist vältima. Need nähud on mööduvad ja pööratavad kiire ja sobiva ravi korral.**

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest veterinaararsti.

* - Väga sageli (ühe ravimise käigus ilmneb kõrvalnähte rohkem kui 1 loomal 10-st)

- Sageli (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)

- Mitte sageli (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)

- Harva (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)

- Väga harva (vähem kui 1 loomal 1000-st. sealhulgas isoleeritud teated)

7. LOOMALIIGID

Üle 8 nädala vanused koerad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Annustamine:

Minimaalne soovituslik doos on 20 mg nii metaflumisooni kui ka amitraasi 1 kg kehamassi kohta, mis võrdub 0,133ml/kg kehamassi kohta. Järgnev tabel toob ära kasutatava pipeti suuruse vastavalt koera kehamassile.

Koera kehamassi vahemik (kg)	Kasutatava pipeti suurus	Maht (ml)
≤5	ProMeris Duo väikestele koertele	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo keskmisekasvulistele koertele	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo keskmisekasvuliste/suurtele koertele	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo suurtele koertele	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo ülisuurtele koertele	6,66

Koertele kehamassiga üle 50 kg kasutada kahe pipeti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Manustamisviis:

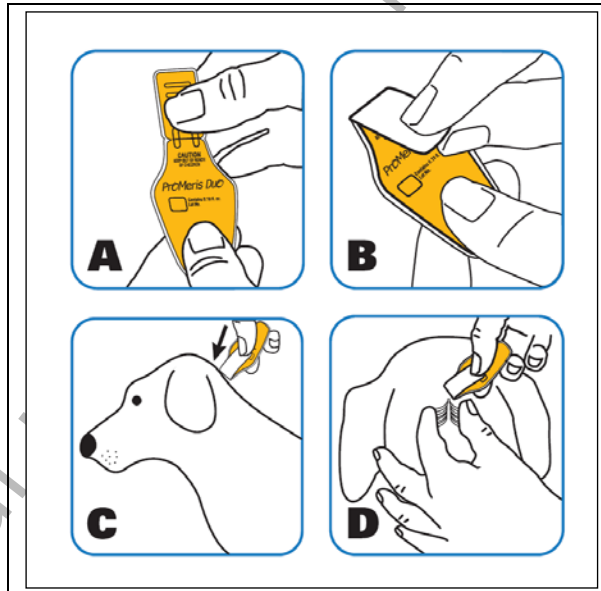
Ainult kutaaneks kasutamiseks. Täpilahusena nahale manustamine.

Eemaldada pipett pakendist. Hoides pipetti püstiasendis, painutada pipeti otsa, et murda ots mööda märgistatud joont. Pipetiotsa tipp paindub tagasi vastu pipetti.

Lükata karv laiali ja manustada pipeti sisu naha peale ühele kohale koera kuklal koljubaasi juures.

Asetada pipeti ots vastu nahka ja tühjendada vajutades kogu pipeti sisu nahale.

Mitte manustada veterinaarpreparaati koera karvastiku pinnale.



Raviskeem:

Kirbu- ja/või puugiinvasiooni optimaalseks kontrolliks tuleks veterinaarpreparaati manustada 1 kuu pikkuste intervallidega kogu kirbu- ja/või puugihooaja vältel või tugineda raviskeemi koostamisel kohalikule epidemioloogilisele olukorrale. Enamus puuke sureb 48 tunni jooksul. Täide tõrjeks peaks piisama ühest doseerimisest. Enamik täidest surevad 7 päeva jooksul.

Demodikoosi raviks tuleb preparaati manustada kord kuus kuni kliinilised tunnused on kadunud. Võimalusel lõpetada manustamine alles siis, kui kord kuus võetud nahakaaped on vähemalt kaks korda järjest negatiivsed. Kuna demodikoos on mitmefaktoriline haigus, on soovitatav ravida välja ka kaasnevad haigused.

Veterinaarpreparaat hoiab kirbuinvasiooni ära kuni 6 nädala vältel ja puugiinvasiooni kuni 4 nädala vältel peale ühekordset manustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Kasutamiseks ainult veterinaarse järelevalve all.

See veterinaarravim on ainult välispidiseks manustamiseks täpilahusena. Mitte manustada suukaudselt või mingil muul viisil.

Oluline on manustada doos nahale piirkonnas, kus loom ei saa seda ise ära lakkuda. Loomadel tuleb manustamise järel ajal takistada üksteise lakkumist.

Kuni emasloomadel on manustamiskoht märg, mitte lasta kutsikatel seda lakkuda.

Tuleb jälgida, et pipeti sisu ega manustatav doos ei satuks ravitava looma ja/või teiste loomade silma või suhu.

Veterinaarpreparaat säilitab oma toime ka looma märjakssaamise korral. Siiski tuleks hoiduda pikemaajalisest, intensiivsest kokkupuutest veega. Koerte pääsu veekogude juurde tuleks takistada 24 h jooksul peale ravimi manustamist. Looma sagedasel kokkupuutel veega võib veterinaarpreparaadi toimeaeg lüheneda. Kui koer vajab pesemist, on seda parem teha enne veterinaarpreparaadi manustamist.

Mitme lemmikloomaga majapidamistes tuleks kirbuprobleemi optimaalseks kontrolli alla saamiseks ravida insektitsiididega kõiki loomi. Lisaks on soovitav töödelda keskkonda sobiva insektitsiidiga.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Hoiduda ravimi sattumisest koera silma ja suu kaudu looma organismi.

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

8 nädala vanustel ja vanematel tervetel koertel ja kutsikatel, kellele manustati 3- kuni 5-kordne soovituslik doos 7 korda kahe nädalaste intervallidega, ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid. Kõrvaltoimete esinemise risk võib siiski kasvada üledoseerimise korral, seetõttu tuleb loomadele alati manustada korrektne doos, kasutades kehamassile vastavat pipetisuurust.

Väikesel arvul loomadel võib täheldada amitraazi ja selle metaboliitide teadaolevaid kõrvalnähte, nagu näiteks sedatsioon, letargia, KNS depressioon, hüperglükeemia, bradükardia ja aeglane, pinnapealne hingamine. Enamik neist nähtudest on tingitud alfa-2-adrenoretseptoreid stimuleerivast toimetest. Nähud on tavaliselt mööduvad ja kaovad enamasti ravita 24 h jooksul. Kui sümptomid on

tõsised või püsivad, võib nende kõrvaltoimete pärssimiseks kasutada alfa-2-adrenoretseptori antagonistiga atipamesoolhüdrokloriidi doosis 0,2 mg/kg kehamassi kohta lihasesisese süstina.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pipette tuleb säilitada avamata terves fooliumpakendis. Veterinaarpreparaati ei tohi manustada lapsed.

Veterinaarpreparaat sisaldab amitraasi, mis võib inimestel, eriti lastel, põhjustada neuroloogilisi kõrvaltoimeid. Lastel ei tohiks olla ligipääsu kasutatud pipettidele. Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata.

Amitraas on monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MOAI); seetõttu peaksid MOAI-sisaldusega ravimeid kasutavad inimesed olema selle veterinaarpreparaadiga töötamisel eriti ettevaatlikud.

Hoiduda otsekontaktist ravitud loomadega, kuni manustamiskoht on kuiv.

Lastel ei tohi lubada mängida ravitud loomadega kuni manustamiskoht on kuivanud. Hiljuti ravitud loomadel ei tohiks lubada magada koos oma omanikega, eriti lastega.

ProMeris Duo lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, kaasaarvatud nahale, riidele, plastikule ja lõppviimistletud pindadele. Laske manustamiskohal kuivada, enne kui võimaldate kokkupuudet selliste materjalidega.

ProMeris Duo sisaldab koostisaineid, mis väga harvadel juhtudel võivad teatud indiviididel põhjustada respiratoorseid ärritusi. Minimeerimaks potentsiaalset inhalatsiooni, on soovitatav preparaati manustada vabas õhus või hästi ventileeritavates ruumides.

Veterinaarpreparaat võib inimestel esile kutsuda naha ülitundlikkust ja allergilisi reaktsioone. Seetõttu tuleks hoiduda naha kokkupuutest veterinaarpreparaadiga. Soovitatav on preparaadiga töötamisel kasutada kaitsekindaid.

Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast preparaadiga kokku puutumist pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi sattumisel nahale pesta koheselt vee ja seebiga. Veterinaarpreparaat võib põhjustada kergelt silmade ärritust. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silma põhjalikult veega.

Veterinaarpreparaadiga töötamise ajal on keelatud suitsetada, süüa või juua.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

ProMeris Duo täpilahus koortele ei tohiks sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

Kasutatud pipetid tuleb kohe pärast kasutamist hoolikalt ära visata.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

15. LISAINFO

Iga veterinaarpreparaadi tugevus on saadaval ühte ja kahte 3 pipetiga blisterkaarti sisaldavas pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел.: + 359 2 970 41 71

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Medicinal product no longer authorised