

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Medicinal product no longer authorised

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille/suurille koirille
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg paikallisvaleluliuos erityisen suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää 150 mg metaflumitsonia ja 150 mg amitratsia.

Yksi annosyksikkö (pipetti) ProMeris Duo sisäلتää:

ProMeris Duo paikallisvaleluliuos	Tilavuus (ml)	Metaflumitsoni (mg)	Amitratsi (mg)
pienille koirille (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
keskikokoisille koirille (5,1–10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
keskikokoisille/suurille koirille (10,1–25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
suurille koirille (25,1–40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
erityisen suurille koirille (40,1–50,0 kg)	6,66	999	999

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.
Kirkas, keltaisesta kullanuskeaan oleva liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Yli 8 viikon ikäiset koirat.

4.2 Käyttöaiheet

Koirille kirppu- (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) ja punkkitartunnan (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin (*Demodex spp*) ja väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää sairaille tai huonokuntoisille koirille tai koirille, jotka kärsivät kuumuudesta.

4.4 Erityisvaroitukset

Vältä tuotteen joutumista koiran silmiin tai suuhun.

Valmisteen teho säilyy, mikäli eläin kastuu. Kuitenkin pitempiaikaista voimakasta altistumista kastumiselle pitää välttää. Koirien pääsy puroihin ja jokiin pitää estää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Usein toistuva altistuminen kastumiselle voi vähentää vaikutuksen kestoja. Tällaisissa tapauksissa älä tee käsittelyä useammin kuin kerran kahdessa viikossa. Mikäli koira tarvitsee shampoopesun, on parempi tehdä se ennen valmisteen käyttöä.

Jotta kirppuongelma saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan taloudessa, jossa on paljon kotieläimiä, tulee kaikki kotieläimet käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä. Lisäksi on suositeltavaa käsitellä ympäristö jollakin sopivalla hyönteismyrkyllä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytetään ainoastaan eläinlääkärin valvonnassa.

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvaleykäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

On tärkeää levittää annos alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Pennut eivät saa nuolla emolleen annetun lääkkeen antokohtaa sen ollessa vielä märkä.

Pitää varmistaa, ettei pipetin sisältö tai levitetty annos joudu kosketuksiin käsiteltävän eläimen ja/tai muiden eläinten silmien tai suun kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Pipetit tulee säilyttää ehjässä foliopakkauksessa. Lapset eivät saa annostella tätä valmistetta.

Valmiste sisältää amitrasia, joka voi aiheuttaa ihmisille ja erityisesti lapsille neurologisia haittavaikutuksia. Lapset eivät saa käsitellä pipettejä. Käytetyt pipetit tulee hävittää välittömästi.

Amitratsi on monoamino-oksidaasin estäjä (MAO-inhibiittori), ja siksi ihmisten, joilla on MAO-inhibiittorilääkitys, tulee olla erityisen varovaisia käsitellessään tätä valmistetta.

Vältä hoidetun eläimen koskettamista kunnes antokohta on kuiva. Lapsille ei pitäisi antaa lupaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Juuri käsiteltyjen eläinten ei saa antaa nukkua omistajansa kanssa eikä etenkin lasten kanssa.

Valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltyjä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

ProMeris Duo sisältää aineosia, jotka saattavat erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä joillakin henkilöillä. Jotta vältettäisiin mahdollinen lääkkeen hengittäminen keuhkoihin, suositellaan, että valmiste annostellaan ulkona tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Valmiste voi aiheuttaa ihmisille ihon yliherkkyyttä ja allergisia reaktioita. Tämän vuoksi tulee välttää

valmisteen joutumista iholle. Valmistetta käsiteltäessä suositellaan suojakäsineiden käyttöä.

Mikäli valmisteelle alttiina olon jälkeen havaitaan haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä lääkärille pakkausselostetta.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä.

Valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys* ja vakavuus)

Mikäli eläin nuolee heti hoidon jälkeen käsittelypaikkaa, voi esiintyä lisääntyntä syljeneritystä. Tämä ei ole merkki myrkytyksestä ja se häviää muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Oikeanlaisella käytöllä voidaan minimoida käsittelypaikan nuolemista.

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa levityskohdan karvassa paikallista, ohimenevää rasvaisuutta ja paakkuuntumista. Myös kuivia jäänteitä esiintyy. Tämä on normaalia ja häviää yleensä muutamassa päivässä käsittelyn jälkeen, vaikka joissakin harvinaisissa tapauksissa se voi kestää kauemmin. Nämä muutokset eivät vaikuta tämän lääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää ihon ärsytystä valmisteen antokohdassa. Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pemphigus foliaceus -tyyppisiä iho-oireita. Jos pemphigus -tyyppisiä oireita havaitaan, valmisteen käyttöä on vältettävä. Oireet ovat ohimeneviä ja palautuvia, jos asianmukainen hoito annetaan viipymättä.

*Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin 1 eläimellä 10:stä yhden hoitokerran aikana)

Yleinen (esiintyy 1-10 eläimellä 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 1000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 eläimellä 10 000:sta)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imettämisen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Hoidettaessa koira ProMeris Duo paikallisvalebaliuos koirille -valmisteella samanaikaista hoitoa jollain muulla amitratsia sisältävällä valmisteella ei suositella.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Suosittelun pienin annos metaflumitsonia ja amitratsia on 20 mg/elopainokilo, joka vastaa 0,133 ml/elopainokilo. Seuraava taulukko määrittelee käytettävän pipetin koon koiran painon mukaan:

Koiran paino (kg)	Käytettävän pipetin koko	Tilavuus (ml)
≤ 5 kg	ProMeris Duo pienille koirille	0,67
5,1–10,0	ProMeris Duo keskikokoisille koirille	1,33
10,1–25,0	ProMeris Duo keskikokoisille/suurille koirille	3,33

25,1–40,0	ProMeris Duo suurille koirille	5,33
40,0–50,0	ProMeris Duo erityisen suurille koirille	6,66

Koiralle, jonka paino on yli 50 kg, käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joka parhaiten vastaa elopainoa.

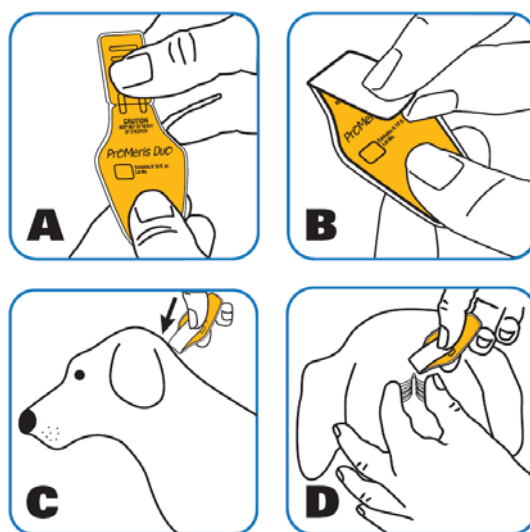
Annostustapa:

Vain iholle annettavaksi. Kertavaleluun paikallisesti.

Ota pipetti pois pakkauksesta. Pidä pipettiä pystysuorassa ja katkaise kärki taivuttamalla pipetin kärkeä lovilla merkitystä kohdasta. Kärjen pää taittuu tällöin taaksepäin pipettiä vasten.

Ja koiran turkki kahteen osaan ja levitä pipetin sisältö yhteen ainoaan kohtaan koiran iholle, kallon tyveen. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä tyhjentääksesi koko sen sisältö.

Älä levitä valmistetta koiran turkkiin.



Hoitoaikataulu:

Jotta kirppu- ja punkkitartunnat saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan, tulee valmistetta käyttää kerran kuukaudessa koko kirppu- ja/tai punkkikauden ajan, tai hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen. Valmiste tappaa useimmat punkit 48 tunnin kuluessa. Väivetartunnan hoidossa kerta-annos on tavallisesti riittävä. Suurin osa väiveistä kuolee 7 päivän kuluessa.

Demodikoosin hoidossa valmistetta annostellaan kuukauden välein kunnes kliiniset oireet häviävät. Kliininen paraneminen tapahtuu yleensä 2–3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. On suositeltavaa, että aina kun on mahdollista, hoitoa ei tulisi keskeyttää ennen kuin vähintään kaksi kuukauden välein otettua ihoraapetta antavat negatiivisen tuloksen. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa, että myös mahdolliset perussairaudet hoidetaan sopivalla tavalla aina kun on mahdollista.

Valmiste ehkäisee kirpputartunnat enimmillään kuuden viikon ajaksi ja punkkitartunnat neljän viikon ajaksi kerta-annon jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä 8 viikon ikäisillä ja sitä vanhemmilla koirilla ja pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niitä lääkittiin 7 kertaa kahden viikon välein 3–5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla. Haittavaikutusten riski voi kuitenkin kasvaa yliannosteltaessa, joten eläimet tulee aina hoitaa

elopainon mukaan määritetyllä oikeankokoisella pipetillä.

Amitratsin ja sen metaboliittien tunnettuja haittavaikutuksia ovat sedaatio, uneliaisuus, keskushermoston depressio, veren sokeripitoisuuden nousu, sydämen harvalyöntisyys ja hidas, pinnallinen hengitys. Useimmat näistä oireista ovat α -2-adreno-reseptorin agonistivaikutuksia. Oireet ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät yleensä ilman hoidon tarvetta 24 tunnin kuluessa. Mikäli haittavaikutukset ovat vakavia tai jatkuvat, voidaan käyttää α -2-adreno-reseptorin antagonistia atipametsolihydrokloridia annoksella 0,2 mg/elopainokilo injektiona lihakseen näiden haittavaikutuksien kumoamiseksi.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, ATCvet-koodi: QP53AD51

5.1 Farmakodynamiikka

Metaflumitsoni on hyönteismyrkky, joka kuuluu semikarbatsoniryhmän yhdisteisiin. Metaflumitsoni on natriumkanava-antagonisti ja häiritsee hermojen toimintaa aiheuttamalla hyönteisen paralyysin ja kuoleman.

Amitratsi on formamidiiniakarisidi. Se vaikuttaa ulkoloisten oktopamiinireseptorikohdissa, jolloin hermoston toiminta kiihtyy ja hyönteinen kuolee.

Metaflumitsonia ja amitratsia sisältävä valmiste tehoaa laajakirjoisesti sekä kirppuihin että punkkeihin paikallisesti iholla ja karvassa. Maksimivaikutus saavutetaan 48 tunnin kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Yksittäiseen kohtaan kallon tyveen annetun paikallisannoksen jälkeen sekä metaflumitsoni että amitratsi jakautuivat nopeasti ihon pinnan läpi. Maksimipitoisuudet karvassa saavutettiin yleensä 2–7 päivää hoidon jälkeen ja ne laskivat vähitellen 56 päivän ajan hoidosta. Molemmat komponentit olivat mitattavissa karvasta vielä 56 päivää hoidon jälkeen.

Yksittäiseen kohtaan kallon tyveen annetun paikallisannoksen jälkeen sekä metaflumitsoni- että amitratsiarvot plasmassa olivat liian alhaisia tavallisten farmakokineettisten parametrien määrittämiseen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N,N-dietyyli-m-toluamidi
1-metoksi-2-propyyliasetatti
Dimetyylisulfoksidi
1,8-simeoli
Gamma-heksalaktoni

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu yksittäisannoksen sisältäviin, läpinäkyviin muovipipetteihin, jotka on edelleen pakattu alumiinifoliosta valmistettuun pakkaukseen.. Valmiste toimitetaan kolmen pipetin läpipainopakkauksissa, yksi tai kaksi läpipainopakkausta ulkopakkauksessa.

Kaikki läpipainopakkaukset ovat samankokoisia.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,67 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 3,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 5,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 6,66 ml:n pipettejä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Käytetyt pipetit tulee hävittää huolellisesti heti käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/065/001-010

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19/12/2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

Medicinal product no longer authorised

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Tämän päätöksen nojalla tulee myyntiluvan haltijan ilmoittaa Euroopan komissiolle lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmiste on markkinoilla.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Medicinal product no longer authorised

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Medicinal product no longer authorised

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille (≤ 5 kg)**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Jokainen 0,67 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 100,5 mg metaflumitsonia ja 100,5 mg amitratsia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 0,67 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,67 ml:n pipettejä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 viikon ikäisille koirille.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin ja väivetartunnan hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain iholle annettavaksi .

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille. Lapset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen tai eläinten kanssa hoidon aikana. Katso pakkausseloste lisätietojen saamiseksi.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/065/001 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 0,67 ml:n pipettiä

EU/2/06/065/002 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,67 ml:n pipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä (numero)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg paikallisvaeluliuos keskikokoisille koirille (5,1 – 10,0 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1,33 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 199,5 mg metaflumitsonia ja 199,5 mg amitratsia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 1,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,33 ml:n pipettejä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 viikon ikäisille koirille.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin ja väivetartunnan hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain iholle annettavaksi.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille. Lapset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen tai eläinten kanssa hoidon aikana. Katso pakkausseloste lisätietojen saamiseksi.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/065/003 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 1,33 ml:n pipettiä
EU/2/06/065/004 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,33 ml:n pipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä (numero)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg paikallisvaeluliuos keskikokoisille /suurille koirille (10,1 – 25,0 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 3,33 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 499,5 mg metaflumitsonia ja 499,5 mg amitratsia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 3,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 3,33 ml:n pipettejä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 viikon ikäisille koirille.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin ja väivetartunnan hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain iholle annettavaksi.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille. Lapset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen tai eläinten kanssa hoidon aikana. Katso pakkausseloste lisätietojen saamiseksi.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/065/005 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 3,33 ml:n pipettiä

EU/2/06/065/006 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 3,33 ml:n pipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä (numero)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille (25,1 – 40,0 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 5,33 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 799,5 mg metaflumitsonia ja 799,5 mg amitratsia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 5,33 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 5,33 ml:n pipettejä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 viikon ikäisille koirille.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin ja väivetartunnan hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain iholle annettavaksi .

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille. Lapset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen tai eläinten kanssa hoidon aikana. Katso pakkausseloste lisätietojen saamiseksi.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/065/007 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 5,33 ml:n pipettiä

EU/2/06/065/008 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 5,33 ml:n pipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä (numero)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg paikallisvaleluliuos erikoisen suurille koirille (40,1 – 50,0 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 6,66 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet: 999 mg metaflumitsonia ja 999 mg amitratsia

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 6,66 ml:n pipettejä.

Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 6,66 ml:n pipettejä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Yli 8 viikon ikäisille koirille.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirppu- ja punkkitartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin ja väivetartunnan hoitoon.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Vain iholle annettavaksi .

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille. Lapset eivät saa olla kosketuksissa valmisteeseen tai eläinten kanssa hoidon aikana. Katso pakkausseloste lisätietojen saamiseksi.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/065/009 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 6,66 ml:n pipettiä

EU/2/06/065/010 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 6,66 ml:n pipettiä

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä (numero)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOIL 0,67 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo S
Paikallisvaeluliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Medicinal product no longer authorised

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOIL 1.33 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo M
Paikallisvaeluliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOIL 3.33 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo M/L
Paikallisvaleluliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOIL 5.33 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo L
Paikallisvaleluliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOIL 6.66 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo XL
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES

for small dogs

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo S
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

100,5 mg + 100,5 mg

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. (kuukausi/vuosi)

5. ERÄNUMERO

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES

for medium sized dogs

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo M
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

199,5 mg + 199,5 mg

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. (kuukausi/vuosi)

5. ERÄNUMERO

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES

for medium/large sized dogs

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo M/L
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

499,5 mg + 499,5 mg

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

5. ERÄNUMERO

LOT (numero)

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES

for large dogs

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo L
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

799,5 mg + 799,5 mg

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

5. ERÄNUMERO

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES

for extra large dogs

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo XL
Paikallisvaleyliuos

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

PFIZER

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

999 mg + 999 mg

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP. (kuukausi/vuosi)

5. ERÄNUMERO

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

ProMeris Duo paikallisvaeluliuos koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Yhdistynyt Kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg paikallisvaeluliuos pienille koirille
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg paikallisvaeluliuos keskikokoisille koirille
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg paikallisvaeluliuos keskikokoisille/suurille koirille
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg paikallisvaeluliuos suurille koirille
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg paikallisvaeluliuos erityisen suurille koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml sisältää 150 mg metaflumitsonia ja 150 mg amitratsia.

Yksi annosyksikkö (pipetti) ProMeris Dua sisältää:

ProMeris Duo paikallisvaeluliuos	Tilavuus (ml)	Metaflumitsoni (mg)	Amitratsi (mg)
pienille koirille (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
keskikokoisille koirille (5,1–10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
keskikokoisille/suurille koirille (10,1–25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
suurille koirille (25,1–40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
erityisen suurille koirille (40,1–50,0 kg)*	6,66	999	999

* Koska pakkauksessa on rajoitetusti tilaa, läpipainopakkauksissa ja annospipeteissä on käytetty seuraavia lyhenteitä: "S", "M", "M/L", "L" ja "XL, jotka edustavat vastaavasti seuraavia määreitä: "pieni", "keskikokoinen", "keskikokoinen/suuri", "suuri" ja "erityisen suuri"

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille kirppu- (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) ja punkkitartunnan (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor reticulatus* ja *Demacantor variabilis*) hoitoon ja

ennaltaehkäisyyn sekä demodikoosin (*Demodex spp*) ja väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon. Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille pennuille.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää sairaille tai huonokuntoisille koirille tai koirille, jotka kärsivät kuumuudesta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET*

Jos eläin nuolee heti hoidon jälkeen käsittelypaikkaa, voi esiintyä lisääntynyttä syljeneritystä. Tämä ei ole merkki myrkytyksestä ja se häviää muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Oikeanlaisella käytöllä voidaan minimoida käsittelypaikan nuolemista.

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa levityskohdan karvassa paikallista, ohimenevää rasvaisuutta ja paakkuuntumista. Myös kuivia jäänteitä esiintyy. Tämä on normaalia ja häviää yleensä muutamassa päivässä käsittelyn jälkeen, vaikka joissakin harvinaisissa tapauksissa se voi kestää kauemmin. Nämä muutokset eivät vaikuta tämän lääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää ihon ärsytystä valmisteen antokohdassa. Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää paikallista karvanlähtöä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pemphigus foliaceus -tyyppisiä iho-oireita. Jos pemphigus -tyyppisiä oireita havaitaan, valmisteen käyttöä on vältettävä. Oireet ovat ohimeneviä ja palautuvia, jos asianmukainen hoito annetaan viipymättä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

*Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin 1 eläimellä 10:stä yhden hoitokerran aikana)

Yleinen (esiintyy 1-10 eläimellä 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 1000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 eläimellä 10 000:sta)

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Yli 8 viikon ikäiset koirat.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annustus:

Suosittelun pienin annos metaflumitsonia ja amitratsia on 20 mg/elopainokilo, joka vastaa 0,133 ml/elopainokilo. Seuraava taulukko määrittelee käytettävän pipetin koon koiran painon mukaan:

Koiran paino (kg)	Käytettävän pipetin koko	Tilavuus (ml)
≤ 5 kg	ProMeris Duo pienille koirille	0,67
5,1–10,0	ProMeris Duo keskikokoisille koirille	1,33
10,1–25,0	ProMeris Duo keskikokoisille/suurille koirille	3,33
25,1–40,0	ProMeris Duo suurille koirille	5,33
40,0–50,0	ProMeris Duo erityisen suurille koirille	6,66

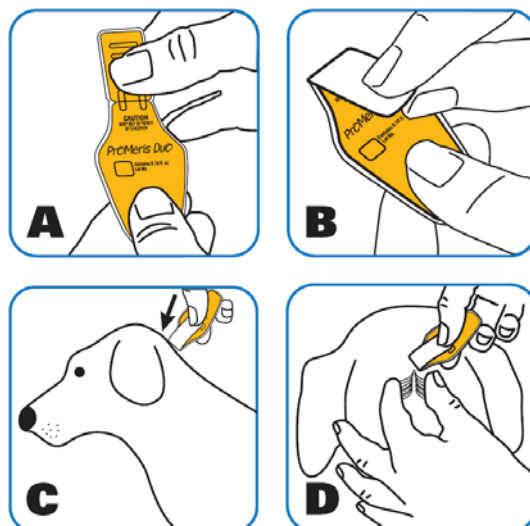
Koiralle, jonka paino on yli 50 kg, käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joka parhaiten vastaa

elopainoa.

Annostustapa:

Vain iholle annettavaksi. Kertavaleluun paikallisesti.

Ota pipetti pois pakkauksesta. Pidä pipettiä pystysuorassa ja katkaise kärki taivuttamalla pipetin kärkeä lovilla merkitystä kohdasta. Kärjen pää taittuu tällöin taaksepäin pipettiä vasten. Jaa koiran turkki kahteen osaan ja levitä pipetin sisältö yhteen ainoaan kohtaan koiran iholle, kallon tyveen. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä tyhjentääksesi koko sen sisältö. Älä levitä valmistetta koiran turkkiin.



Hoitoaikataulu:

Jotta kirppu- ja punkkitartunnat saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan, tulee valmistetta käyttää kerran kuukaudessa koko kirppu- ja/tai punkkikauden ajan, tai hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen. Valmiste tappaa useimmat punkit 48 tunnin kuluessa. Väivetartunnan hoidossa kerta-annos on tavallisesti riittävä. Suurin osa väiveistä kuolee 7 päivän kuluessa.

Demodikoosin hoidossa valmistetta annostellaan kuukauden välein kunnes kliiniset oireet häviävät. Kliininen paraneminen tapahtuu yleensä 2–3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. On suositeltavaa, että aina kun on mahdollista, hoitoa ei tulisi keskeyttää ennen kuin vähintään kaksi kuukauden välein otettua ihoraapetta antavat negatiivisen tuloksen. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa, että myös mahdolliset perussairaudet hoidetaan sopivalla tavalla aina kun on mahdollista.

Valmiste ehkäisee kirpputartunnat enimmillään kuuden viikon ajaksi ja punkkitartunnat neljän viikon ajaksi kerta-annon jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytetään ainoastaan eläinlääkärin valvonnassa.

Tämä valmiste on ainoastaan paikallisvaleykäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

On tärkeää levittää annos alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, etteivät eläimet pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Pennut eivät saa nuolla emolleen annetun lääkkeen antokohtaa sen ollessa vielä märkä.

Pitää varmistaa, ettei pipetin sisältö tai levitetty annos joudu kosketuksiin käsiteltävän eläimen ja/tai muiden eläinten silmien tai suun kanssa.

Valmisteen teho säilyy, mikäli eläin kastuu. Kuitenkin pitempiaikaista voimakasta altistumista kastumiselle pitää välttää. Koirien pääsy puroihin ja jokiin pitää estää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen. Usein toistuva altistuminen kastumiselle voi vähentää vaikutuksen kestoa. Tällaisissa tapauksissa älä tee käsittelyä useammin kuin kerran kahdessa viikossa. Mikäli koira tarvitsee shampoopesun, on parempi tehdä se ennen valmisteen käyttöä.

Jotta kirppuongelma saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan taloudessa, jossa on paljon kotieläimiä, tulee kaikki kotieläimet käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä. Lisäksi on suositeltavaa käsitellä ympäristö jollakin sopivalla hyönteismyrkyllä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin tai suuhun.

Voidaan käyttää tiineyden ja imettämisen aikana.

Hoidettaessa koira ProMeris Duo paikallisvaleyhdyksellä koirille -valmisteella samanaikaista hoitoa jollain muulla amitratsia sisältävällä valmisteella ei suositella.

Terveillä 8 viikon ikäisillä ja sitä vanhemmilla koirilla ja pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niitä lääkittiin 7 kertaa kahden viikon välein 3–5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla. Haittavaikutusten riski voi kuitenkin kasvaa yliannosteltaessa, joten eläimet tulee aina hoitaa elopainon mukaan määritetyllä oikeankokoisella pipetillä.

Amitrasin ja sen metaboliittien tunnettuja haittavaikutuksia uneliaisuutta, keskushermoston depressiota, veren sokeripitoisuuden nousua, sydämen harvavyöntisyttä ja hidasta, pinnallista hengitystä voidaan havaita pienellä joukolla eläimiä. Useimmat näistä oireista ovat α -2-adrenoreseptorin agonistivaikutuksia. Oireet ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät yleensä ilman hoitoa 24 tunnin kuluessa. Mikäli haittavaikutukset ovat vakavia tai jatkuvat, voidaan käyttää α -2-adrenoreseptorin antagonistia atipametsolihydrokloridia annoksella 0,2 mg/elopainokilo injektiona lihakseen näiden haittavaikutusten kumoamiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pipetit tulee säilyttää ehjässä foliopakkauksessa. Lapset eivät saa annostella tätä valmistetta.

Tämä valmiste sisältää amitrasia, joka voi aiheuttaa ihmiselle ja erityisesti lapsille neurologisia haittavaikutuksia. Lapset eivät saa käsitellä pipettejä. Käytetyt pipetit pitää hävittää välittömästi.

Amitratsi on monoamino-oksidaasin estäjä (MAO-inhibiittori), ja siksi ihmisten, joilla on MAO-inhibiittorilääkitys, tulee olla erityisen varovaisia käsitellessään tätä valmistetta.

Vältä hoidetun eläimen koskettamista kunnes antokohta on kuiva. Lapsille ei pitäisi antaa lupaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Juuri käsiteltyjen eläinten ei saa antaa nukkua omistajansa kanssa eikä etenkin lasten kanssa.

Valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltyjä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

ProMeris Duo sisältää aineosia, jotka saattavat aiheuttaa erittäin harvinaisissa tapauksissa hengitysteiden ärsytystä joillakin henkilöillä. Jotta vältettäisiin mahdollinen lääkkeen hengittäminen keuhkoihin, on suositeltavaa, että valmiste annostellaan ulkona tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Tämä valmiste voi aiheuttaa ihmisille ihon yliherkkyyttä ja allergisia reaktioita. Tämän vuoksi tulee välttää valmisteen joutumista iholle. Tätä valmistetta käsiteltäessä suositellaan suojakäsineiden käyttöä.

Mikäli valmisteelle alttiina olon jälkeen havaitaan haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä lääkirille pakkausselostetta.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käytetyt pipetit tulee hävittää huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Tämän eläinlääkevalmisteen jokaista vahvuutta on saatavana yhden tai kahden läpipainopakkauksen pakkauksissa, yhdessä läpipainopakkauksessa on 3 pipettiä.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Luxembourg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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