

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Medicinal product no longer authorised

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg spot-on kistestű kutyáknak
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg spot-on közepes testű kutyáknak
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg spot-on közepes testű és nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg spot-on nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg spot-on különösen nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

1 ml tartalma: 150 mg metaflumizon és 150 mg amitráz

Egyadagos pipetta tartalma:

ProMeris Duo Spot-on	Térfogat	Metaflumizon (mg)	Amitráz (mg)
kistestű kutyáknak (≤ 5 kg)	0,67 ml	100,5	100,5
közepes testű kutyáknak (5,1-10,0 kg)	1,33 ml	199,5	199,5
közepes testű és nagytestű kutyáknak (10,1-25,0 kg)	3,33 ml	499,5	499,5
nagytestű kutyáknak (25,1-40,0 kg)	5,33 ml	799,5	799,5
különösen nagytestű kutyáknak (40,1-50,0 kg)	6,66 ml	999	999

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, áttetsző, sárga-borostyánsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (8 hetesnél idősebb).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephalides canis* és *C. felis*) és kullancsfertőzés (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Derma-centor reticulatus*, *Derma-centor variabilis*) kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis (*Demodex* spp.) és szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére kutyában. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának a részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál.

Nem alkalmazható macskákon.

Nem alkalmazható beteg vagy legyengült kutyákon vagy hőstresszben szenvedő egyedeken.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

El kell kerülni, hogy az állatgyógyászati készítmény a kutya szemébe jusson vagy az állat lenyelje.

Az állatgyógyászati készítmény megtartja hatékonyságát, ha a kezelt állat szőre nedves lesz. Azonban az állat szőrének hosszan tartó, intenzív átmedvesedésétől tartózkodni kell. Meg kell akadályozni, hogy a kezelt állat természetes vizekben (pl. folyó, patak) fürödjön a kezelést követő 24 órán belül. A gyakori fürdés csökkentheti a készítmény hatástartamát. Ezekben, az esetekben ne kezeljük az állatokat gyakrabban, mint kéthetente egyszer. Amennyiben a kutya samponos fürösztést igényel, akkor csak a fürösztés után alkalmazzuk az állatgyógyászati készítményt.

A több állatot tartó háztartásban a bolhásság teljes megszüntetéséhez valamennyi kedvtelésből tartott társállatot megfelelő inszekticid szerrel kezelni kell. Javasolt továbbá az állat környezetének kezelése is.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak állatorvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény csak rácsepegtető oldatként alkalmazható. Nem adható szájon át vagy bármely más módon.

Fontos, hogy olyan helyre vigyük fel az oldatot, ahonnan az állat nem tudja lenyalni. Meg kell akadályozni továbbá, hogy a kezelt állatok lenyalogassák egymásról a készítményt.

A kezelt anyaállatot kölykei nem nyalhatják, amíg az alkalmazás helye nem lesz száraz.

A kezelés során ügyeljünk rá, hogy az oldat ne kerüljön a kezelt állat vagy más egyed szemébe, illetve szájába.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! A pipetták az eredeti, bontatlan csomagolásban tárolandók. A készítményt gyermekek nem alkalmazhatják.

A készítmény amitrázt tartalmaz, amely emberben nemkívánatos idegrendszeri tüneteket okozhat, különösképpen gyermekekben. Meg kell akadályozni, hogy a felhasznált pipettákhoz gyermekek hozzáférjenek. Azokat a felhasználás után azonnal meg kell semmisíteni.

Az amitráz monoamin-oxidáz gátló vegyület, így azok a személyek, akik ilyen kezelésben részesülnek, a készítmény alkalmazásakor óvatosan járjanak el.

A kezelt állattal való közvetlen érintkezést kerülni kell, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ne engedjük, hogy a gyermekek a kezelt állattal játszanak, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. A nemrég kezelt állatokat nem szabad engedni, hogy a gazdával együtt aludjanak, ez különösen vonatkozik gyerekekre.

A ProMeris Duo-ban alkalmazott oldószer esetleg foltot hagyhat bizonyos anyagokon, pl. bőr, textil, műanyag és felületkezelt tárgyakon. Hagyjuk, hogy a kezelt terület megszáradjon, mielőtt a felsorolt anyagokkal érintkezne.

A ProMerisDuo-nak olyan összetevői vannak, melyek, nagyon ritka esetekben, bizonyos embereknél légzőszervi irritációt okozhatnak. A belélegzés lehetőségének minimalizálása céljából javallott, hogy a termék alkalmazására (felvitelére) a szabadban, vagy jól szellőző helyiségben kerüljön sor.

A készítmény bőrérzékenységet és allergiás reakciót okozhat emberben. Tartózkodjunk a készítmény bőrre kerülésétől. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése javasolt: védőkesztyű.

Ha a betegség jelei mutatkoznak a készítménnyel történt érintkezés után, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A kezelés után alaposan kezét kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt azonnal le kell mosni szappanos vízzel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során tilos dohányozni, inni és étkezni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága* és súlyossága)

Fokozott nyálzás jelentkezik, ha közvetlenül a kezelést követően az állat lenyalja az oldatot az applikáció helyéről. Ez nem mérgezési tünet és percek alatt, kezelés nélkül is megszűnik. A szakszerű alkalmazás csökkenti az applikációs hely lenyalogatásának esélyét.

A készítmény a felvitel helyén a szőrzet átmeneti olajossá válását és összetapadását okozhatja. Beszáradt maradék is megfigyelhető. Ez természeteszerű, és általában a kezelést követő néhány napon belül megszűnik, bár esetenként hosszabb ideig is megmaradhat. Ezek a változások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Ritka esetben, a kezelés helyén múló irritáció előfordulhat. Nagyon ritkán átmeneti helyi szőrhullás előfordulhat. Nagyon ritka esetben pemphigus foliaceus-szerű bőrtüneteket észleltek. Amennyiben pemphigus-szerű tünetek jelentkeznek, a készítmény további használatát el kell kerülni. Ezek a tünetek átmenetiek és visszafordíthatók, amennyiben haladéktalanul megfelelő kezelést alkalmaznak.

*- Nagyon gyakori (10 állatból több mint 1 mutat mellékhatás(oka)t egy kezelés ideje alatt)

- Gyakori (100 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nem gyakori (1000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Ritka (10 000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazható vemhes és szoptató szukáknál.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

A ProMeris Duo spot-on kutyáknak állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egyidejűleg egyéb amitráz-tartalmú készítményekkel történő kezelés nem ajánlott.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás

Az ajánlott adag: 20 mg metaflumizon és 20 mg amitráz/testtömeg kg, ami megfelel 0,133 ml/testtömeg kg adagnak.

A különböző térfogatú és hatóanyag-tartalmú pipetták testtömeg szerinti alkalmazásáról ad információt a következő táblázat.

Kutya testtömege (kg)	Pipetta típusa	Térfogat (ml)
≤ 5	ProMeris Duo kistestű kutyáknak	0,67
5,1-10,0	ProMeris Duo közepes testű kutyáknak	1,33
10,1-25,0	ProMeris Duo közepes testű és nagytestű kutyáknak	3,33
25,1-40,0	ProMeris Duo nagytestű kutyáknak	5,33
40,1-50,0	ProMeris Duo különösen nagytestű kutyáknak	6,66

Abban az esetben, ha a kutya testtömege 50 kg felett van, a testtömeghez legközelebb álló pipetták kombinált használata javasolt.

Alkalmazás

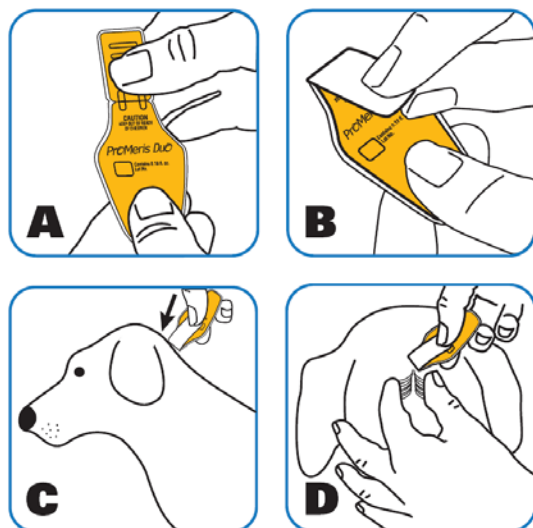
Kizárólag bőrfelületen alkalmazható. Rácsepegtetési alkalmazásra.

Vegyük ki a pipettát a csomagolásból. Tartsuk a pipettát felfelé, hajlítsuk meg a pipetta hegyét, hogy a barázdált rész mentén letörjön, és hajlítsuk be a pipettához.

Válasszuk szét a szőrzetet és nyomjuk egyetlen spot on pipetta tartalmát a kutya bőrére a koponya alapjánál.

Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és nyomjuk össze a pipettát, hogy a teljes tartalom kiürüljön.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható a kutya szőrzetének felületén.



Kezelési program

A bolhásság és kullancsfertőzöttség elleni optimális védekezés érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni a bolha- és kullancsfertőzési időszakban, vagy a kezelést a helyi járványtani helyzetnek megfelelően kell elvégezni. A legtöbb kullancsot 24 órán belül elpusztítja.

Szörtetvek esetében egyetlen adag elegendő. A tetvek többsége 7 napon belül elpusztul.

Demodicosis kezelése esetén a készítményt havonta kell alkalmazni, a klinikai tünetek elmúlásáig.

Ahol ez lehetséges, a kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálat legalább két egymást követő hónapban negatívvá nem válik. Mivel a demodicosis multifaktoriális betegség, ahol lehetséges, ajánlatos az alapbetegséget is megfelelően kezelni.

Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 6 hetes védettséget biztosít a bolhásság és 4 hetes védelmet a kullancsfertőzés ellen, egyszeri kezelést követően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Nyolc hetes vagy annál idősebb egészséges kutyák 2 hetes időközzel, 7 alkalommal, az ajánlott dózis 3-5-szörösével való kezelése során mellékhatások nem jelentkeztek. A mellékhatások kockázata mindazonáltal növekedhet, ha a készítményt túladagoljuk. Ezért a kezelést csak a testtömegnek megfelelő pipettákkal végezzük.

Az amitráz és metabolitjainak ismert mellékhatásai a szedáció, a letargia, a központi idegrendszer depressziója, a hiperglikémia, a bradikardia és a lassú, felületes légzés. A tünetek többsége a hatóanyag alfa2-receptor agonista tulajdonságának tudható be. A tünetek rendszerint átmenetiek és általában kezelés nélkül is 24 órán belül megszűnnek. Amennyiben a tünetek súlyosak és hosszabb ideig fennállnak, a tünetek csökkentésére az alfa2-receptor antagonistá atipamezol-hidrokoridot alkalmazhatjuk 0,2 mg/ttkg adagban intramuszkuláris injekcióban.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Külsőleg alkalmazott ektoparazitikum, ATCvet kód: QP 53AD51

A metaflumizon kémiaiailag a szemikarbazon csoporthoz tartozó ektoparazitikum. A metaflumizon a nátriumion-csatornák antagonistája, gátolja az idegműködést, ami a rovarok bénulását és elhullását okozza.

Az amitráz formamid típusú akaricid szer. Az amitráz az oktopamin receptoron hat, így az ízeltlábúakban fokozza az idegi aktivitást és azok pusztulását okozza.

A készítmény a metaflumizon és az amitráz kombinációját tartalmazza, így széles hatásspektrummal rendelkezik a bolhák és kullancsok tekintetében a bőr és szőrzet helyi, nem szisztémás kezelése során. A teljes hatékonyságot 48 órán belül éri el.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Egyetlen helyen a koponya alapjánál alkalmazott külsőleges kezelést követően a metaflumizon és az amitráz gyorsan eloszlik a bőr teljes felületén. A szőrben a maximális koncentrációt általában a kezelést követő 2-7 napon belül éri el, és fokozatosan csökken a kezelést követő 56 napig. Mindkét összetevő koncentrációja a kezelést követő 56 nap után is még mérhető a szőrben.

Egyetlen helyen a koponya alapjánál alkalmazott külsőleges kezelést követően a plazmában a metaflumizon és az amitráz szint túl alacsony volt a standard farmakokinetikai paraméterek meghatározásához.

Környezeti tulajdonságok

Lásd 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N,N-dietil-m-toluamid
1-metoxi -2-propil-acetát
Dimetil-szulfoxid
1,8-cineol
Gamma-hexalakton

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítmény egyedi adagolású, áttetsző műanyag pipettában kerül kiszerezésre, alumínium fóliás védőcsomagolásban.

Az egyedi pipettákból 3 db található egy buborékfóliás kartonlapon, és gyűjtőcsomagolásként ebből 1 vagy 2 van kartondobozba helyezve.

Egy dobozban valamennyi buborékfóliás csomag azonos térfogatú.

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 0,67 ml-es pipetta

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 1,33 ml-es pipetta

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 3,33 ml-es pipetta

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 5,33 ml-es pipetta

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 6,66 ml-es pipetta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A felhasznált pipettákat a használat után azonnal, körültekintően meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/001-010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

19/12/2006

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

Medicinal product no longer authorised

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az e határozattal engedélyezett készítmény értékesítési terveiről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg spot-on kistestű kutyáknak (≤ 5 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 0,67 ml-es pipetta hatóanyaga: 100,5 mg metaflumizon és 100,5 mg amitráz

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,67 ml-es pipetta
Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,67 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis és szőrtetvesség kezelésére kutyában.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál. Gyermekek sem a készítménnyel, sem a kezelt állatokkal ne érintkezzenek. További tájékoztatás a Használati utasításban található.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie. A ProMeris Duo kutyáknak nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/001 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,67 ml-es pipetta
EU/2/06/065/002 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,67 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 199,5 mg +199,5 mg spot-on közepes testű kutyáknak (5,1-10,0 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1,33 ml-es pipetta hatóanyaga: 199,5 mg metaflumizon és 199,5 mg amitráz

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,33 ml-es pipetta
Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,33 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis és szőrtetvesség kezelésére kutyában.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál. Gyermekek sem a készítménnyel, sem a kezelt állatokkal ne érintkezzenek. További tájékoztatás a Használati utasításban található.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie. A ProMeris Duo kutyáknak nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/003 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,33 ml-es pipetta
EU/2/06/065/004 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,33 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg spot-on közepes testű és nagytestű kutyáknak (10,1-25,0 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 3,33 ml-es pipetta hatóanyaga: 499,5 mg metaflumizon és 499,5 mg amitráz

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 3,33 ml-es pipetta
Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 3,33 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint és demodicosis és szőrtetvesség kezelésére kutyában.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál. Gyermekek sem a készítménnyel, sem a kezelt állatokkal ne érintkezzenek. További tájékoztatás a Használati utasításban található.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie. A ProMeris Duo kutyáknak nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/005 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 3,33 ml-es pipetta
EU/2/06/065/006 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 3,33 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg spot-on nagytestű kutyáknak (25,1-40,0 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 5,33 ml-es pipetta hatóanyaga: 799,5 mg metaflumizon és 799,5 mg amitráz

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 5,33 ml-es pipetta

Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 5,33 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis és szórtetvesség kezelésére kutyában.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál. Gyermekek sem a készítménnyel, sem a kezelt állatokkal ne érintkezzenek. További tájékoztatás a Használati utasításban található.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie. A ProMeris Duo kutyáknak nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/007
EU/2/06/065/008

1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 5,33 ml-es pipetta
2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 5,33 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg spot-on különösen nagytestű kutyáknak (40,1-50,0 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 6,66 ml-es pipetta hatóanyaga: 999 mg metaflumizon és 999 mg amitráz

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 6,66 ml-es pipetta
Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 6,66 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis és szórtetvesség kezelésére kutyában.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál. Gyermekek sem a készítménnyel, sem a kezelt állatokkal ne érintkezzenek. További tájékoztatás a Használati utasításban található.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie. A ProMeris Duo kutya^{knak} nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/065/009- 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 6,66 ml-es pipetta
EU/2/06/065/010 - 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 6,66 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS, 0,67 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo S
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS, 1.33 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo M
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS, 3.33 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo M/L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS, 5.33 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS, 6.66 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo XL
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA KISTESTŰ KUTYÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo S
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

100,5 mg + 100,5 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA KÖZEPES TESTŰ KUTYÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo M
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

199,5 mg + 199,5 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA KÖZEPES ÉS NAGYTESTŰ KUTYÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo M/L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

499,5 mg + 499,5 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA NAGYTESTŰ KUTYÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

799,5 mg + 799,5 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA KÜLÖNÖSEN NAGYTESTŰ KUTYÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo XL
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

999 mg + 999 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg spot-on kistestű kutyáknak
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg spot-on közepes testű kutyáknak
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg spot-on közepes testű és nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg spot-on nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg spot-on különösen nagytestű kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg spot-on kistestű kutyáknak
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg spot-on közepes testű kutyáknak
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg spot-on közepes testű és nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg spot-on nagytestű kutyáknak
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg spot-on különösen nagytestű kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 150 mg metaflumizon és 150 mg amitráz

Egyadagos pipetta tartalma:

ProMeris Duo Spot-on	Térfogat	Metaflumizon (mg)	Amitráz (mg)
kistestű kutyáknak (≤ 5 kg)*	0,67 ml	100,5	100,5
közepes testű kutyáknak (5,1-10,0 kg)*	1,33 ml	199,5	199,5
közepes testű és nagytestű kutyáknak (10,1-25,0 kg)*	3,33 ml	499,5	499,5
nagytestű kutyáknak (25,1-40,0 kg)*	5,33 ml	799,5	799,5
különösen nagytestű kutyáknak (40,1-50,0 kg)*	6,66 ml	999	999

* Helyszűke miatt a bliszterfólián és a pipettán az „S”, „M”, „M/L”, „L” és „XL” rövidítést a „kistestű”, „közepes testű”, „közepes testű/nagytestű”, „nagytestű” és „különösen nagytestű” megfelelőjeként használjuk.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*) és kullancsfertőzés (*Ixodes ricinus.*, *Ixodes hexagonus* *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor reticulatus*, *Demacantor variabilis*) kezelésére és megelőzésére, valamint demodicosis (*Demodex spp.*) és szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére kutyában. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának a részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál.

Nem alkalmazható macskákon.

Nem alkalmazható beteg vagy legyengült kutyákon vagy hőstresszben szenvedő egyedeken.

6. MELLÉKHATÁSOK*

Fokozott nyálzás jelentkezhethet, ha közvetlenül a kezelést követően az állat lenyalja az oldatot az applikáció helyéről. Ez nem mérgezési tünet és percekben belül, kezelés nélkül is megszűnik. A szakszerű alkalmazás csökkenti az applikációs hely lenyalogatásának esélyét.

A készítmény a felvitel helyén a szőrzet átmeneti olajossá válását és összetapadását okozhatja. Beszáradt maradék is megfigyelhető. Ez természeteszerű, és általában a kezelést követő néhány napon belül megszűnik, bár esetenként hosszabb ideig is megmaradhat. Ezek a változások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát.

Ritka esetben, a kezelés helyén múló irritáció előfordulhat. Nagyon ritkán átmeneti helyi szőrhullás előfordulhat.

Nagyon ritka esetben pemphigus foliaceus-szerű bőrtüneteket észleltek. Amennyiben pemphigus-szerű tünetek jelentkeznek, a készítmény további használatát el kell kerülni. Ezek a tünetek átmenetiek és visszafordíthatók, amennyiben haladéktalanul megfelelő kezelést alkalmaznak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

*- Nagyon gyakori(10 állatból több mint 1 mutat mellékhatás(oka)t egy kezelés ideje alatt)

- Gyakori (100 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nem gyakori (1000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Ritka (10 000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, 8 hetes kor felett.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLA FAJONKÉNT

Adagolás

Az ajánlott adag: 20 mg metaflumizon és 20 mg amitráz/testtömeg kg, ami megfelel 0,133 ml/testtömeg kg adagnak.

A különböző térfogatú és hatóanyag-tartalmú pipetták testtömeg szerinti alkalmazásáról ad információt a következő táblázat.

Kutya testtömege (kg)	Pipetta típusa	Térfogat (ml)
≤ 5	ProMeris Duo kistestű kutyáknak	0,67
5,1-10,0	ProMeris Duo közepes testű kutyáknak	1,33
10,1-25,0	ProMeris Duo közepes testű és nagytestű kutyáknak	3,33
25,1-40,0	ProMeris Duo nagytestű kutyáknak	5,33
40,1-50,0	ProMeris Duo különösen nagytestű kutyáknak	6,66

Abban az esetben, ha a kutya testtömege 50 kg felett van, a testtömeghez legközelebb álló pipetták kombinált használata javasolt.

Alkalmazás

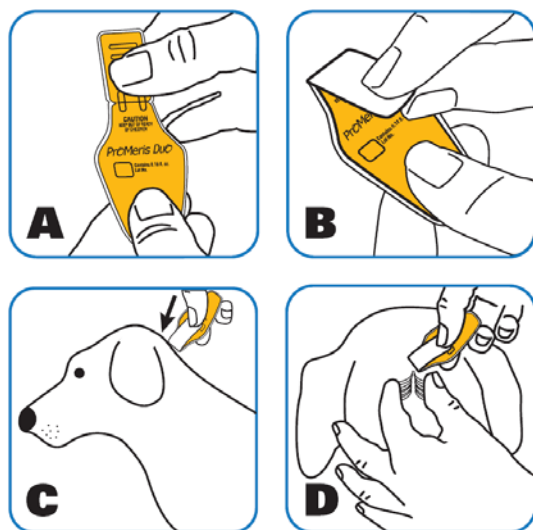
Kizárólag bőrfelületen alkalmazható. Rácsepegtetéses alkalmazásra.

Vegyük ki a pipettát a csomagolásból. Tartsuk a pipettát felfelé, hajlítsuk meg a pipetta hegyét, hogy a barázdált rész mentén letörjön, és hajlítsuk be a pipettához.

Válasszuk szét a szőrzetet és nyomjuk egyetlen spot on pipetta tartalmát a kutya bőrére a koponya alapjánál.

Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és nyomjuk össze a pipettát, hogy a teljes tartalom kiürüljön.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható a kutya szőrzetének felületén.



Kezelési program

A bolhásság és kullancsfertőzöttség elleni optimális védekezés érdekében az állatgyógyászati készítményt 1 hónapos időközökkel kell alkalmazni a bolha- és kullancsfertőzési időszakban, vagy a kezelést a helyi járványtani helyzetnek megfelelően kell elvégezni.

Szőrtetvek esetében egyetlen adag elegendő. A tetvek többsége 7 napon belül elpusztul.

Demodicosis kezelése esetén a készítményt havonta kell alkalmazni, a klinikai tünetek elmúlásáig.

Ahol ez lehetséges, a kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálat legalább két egymást követő hónapban negatívvá nem válik. Mivel a demodicosis multifaktoriális betegség, ahol lehetséges, ajánlatos az alapbetegséget is megfelelően kezelni.

Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 6 hetes védettséget biztosít a bolhásság és 4 hetes védelmet a kullancsfertőzés ellen, egyszeri kezelést követően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csak állatorvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény csak rácsepegtető oldatként alkalmazható. Nem adható szájon át vagy bármely más módon.

Fontos, hogy olyan helyre vigyük fel az oldatot, ahonnan az állat nem tudja lenyalni. Meg kell akadályozni továbbá, hogy a kezelt állatok lenyalogassák egymásról a készítményt.

A kezelt anyaállatot kölykei nem nyalhatják, amíg az alkalmazás helye nem lesz száraz.

A kezelés során ügyeljünk rá, hogy az oldat ne kerüljön a kezelt állat vagy más egyed szemébe, illetve szájába.

Az állatgyógyászati készítmény megtartja hatékonyságát, ha a kezelt állat szőre nedves lesz. Azonban az állat szőrének hosszan tartó, intenzív átnedvesedésétől tartózkodni kell. Meg kell akadályozni, hogy a kezelt állat természetes vizekben (pl. folyó, patak) fürödjön a kezelést követő 24 órán belül. A gyakori fürdés csökkentheti a készítmény hatástartamát. Ezekben az esetekben ne kezeljük az állatokat gyakrabban, mint kéthetente egyszer. Amennyiben a kutya samponos fürösztést igényel, akkor csak a fürösztés után alkalmazzuk az állatgyógyászati készítményt.

A több állatot tartó háztartásban a bolhásság teljes megszüntetéséhez valamennyi kedvtelésből tartott társállatot megfelelő inszekticid szerrel kezelni kell. Javasolt továbbá az állat környezetének kezelése is.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

El kell kerülni, hogy a készítmény a kutya szemébe jusson vagy az állat lenyelje.

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

A ProMeris Duo spot-on kutyáknak állatgyógyászati készítmény alkalmazásával egyidejűleg egyéb amitráz-tartalmú készítményekkel történő kezelés nem ajánlott.

Nyolc hetes vagy annál idősebb egészséges kutyák 2 hetes időközzel, 7 alkalommal, az ajánlott dózis 3-5-szörösével való kezelése során mellékhatások nem jelentkeztek. A mellékhatások kockázata mindazonáltal növekedhet, ha a készítményt túladagoljuk. Ezért a kezelést csak a testtömegnek megfelelő pipettákkal végezzük.

Az amitráz és metabolitjainak ismert mellékhatásai a szeáció, a letargia, a központi idegrendszer depressziója, a hiperglikémia, a bradycardia és a lassú, felületes légzés, amely az állatok kis számánál figyelhető meg. A tünetek többsége a hatóanyag alfa2-receptor agonista tulajdonságának tudható be. A tünetek rendszerint átmenetiek és általában, kezelés nélkül is 24 órán belül megszűnnek. Amennyiben a tünetek súlyosak és hosszabb ideig fenn állnak, akkor a tünetek csökkentésére az alfa2-receptor antagonistá atipamezol-hidrokoridot alkalmazhatjuk 0,2 mg/ttkg adagban intramuszkuláris injekcióban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A pipetták az eredeti, bontatlan csomagolásban tárolandók. A készítményt gyermekek nem alkalmazhatják.

A készítmény amitrázt tartalmaz, amely emberben nemkívánatos idegrendszeri tüneteket okozhat, különösképpen gyermekekben. Meg kell akadályozni, hogy a felhasznált pipettákhoz gyermekek hozzáférjenek. Azokat a felhasználás után azonnal meg kell semmisíteni.

Az amitráz monoamin-oxidáz gátló vegyület, így, azok a személyek, akik ilyen kezelésben részesülnek, a készítmény alkalmazásakor óvatosan járjanak el.

A kezelt állattal való közvetlen érintkezést kerülni kell, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ne engedjük, hogy a gyermekek a kezelt állattal játszanak, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. A nemrég kezelt állatokat nem szabad engedni, hogy a gazdával együtt aludjanak, ez különösen vonatkozik gyerekekre.

A ProMeris Duo-ban alkalmazott oldószer esetleg foltot hagyhat bizonyos anyagokon, pl. bőr, textil, műanyag és felületkezelt tárgyakon. Hagyjuk, hogy a kezelt terület megszáradjon, mielőtt a felsorolt anyagokkal érintkezne.

A ProMerisDuo-nak olyan összetevői vannak, melyek, nagyon ritka esetekben, bizonyos embereknél légzőszervi irritációt okozhatnak. A belélegzés lehetőségének minimalizálása céljából javallott, hogy a termék alkalmazására (felvitelére) a szabadban, vagy jól szellőző helyiségben kerüljön sor.

A készítmény bőrérzékenységet és allergiás reakciót okozhat emberben. Tartózkodjunk a készítmény bőrre kerülésétől. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése javasolt: védőkesztyű.

Ha a betegség jelei mutatkoznak a készítménnyel történt érintkezés után, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A kezelés után alaposan kezét kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén, a bőrt azonnal le kell mosni szappanos vízzel.

A készítmény enyhe szem irritációt okozhat. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során tilos dohányozni, inni és étkezni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A ProMeris Duo kutyaéknak nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A pipettákat a felhasználás után azonnal, körültekintően meg kell semmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Bármely térfogatú és hatóanyag-tartalmú állatgyógyászati készítmény 1 és 2 buborékfóliás kartonlapot (3-3 pipetta) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Polska

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

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

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****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

Medicinal product no longer authorised