

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on per cani di piccola taglia  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on cani di taglia media  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on per cani taglia medio/grande  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on per cani taglia grande  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on per cani taglia gigante

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principi attivi

Ogni ml contiene 150 mg di metaflumizone e 150 mg amitraz.

Ogni singola dose (pipetta) di ProMeris Duo dispensa:

ProMeris Duo spot-on	Volume (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
per cani di piccola taglia ( $\leq 5$ kg)	0,67	100,5	100,5
per cani di taglia media (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
per cani di taglia medio/grande (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
per cani di taglia grande (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
per cani di taglia gigante (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

### Eccipienti

Per la lista completa degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida, di colore dal giallo all'ambrato.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani di età superiore a 8 settimane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) e da zecche (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* and *Dermacentor variabilis*), e per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex* spp) e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. Il medicinale veterinario può essere usato come parte della strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età.

Non somministrare a gatti

Non somministrare a cani malati o debilitati o cani che soffrono di stress da caldo.

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Evitare il contatto con gli occhi del cane ed evitare che il prodotto venga ingerito dall'animale.

Il medicinale veterinario rimane efficace, anche se l'animale si dovesse bagnare. Comunque, dovrebbe essere evitata una prolungata ed intensa esposizione all'acqua. Nelle 24 ore dopo il trattamento ai cani dovrebbe essere proibito l'accesso a corsi d'acqua o a fiumi. In caso di esposizioni all'acqua frequenti la durata dell'attività potrebbe essere ridotta. In questi casi limitare la frequenza del trattamento ad una volta ogni quindici giorni. Se il cane necessita di essere lavato, applicare il medicinale veterinario dopo il lavaggio.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in un ambiente domestico con molti animali, tutti questi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto. Inoltre, si raccomanda di trattare anche l'ambiente con un insetticida per tale scopo.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego sugli animali**

Usare solo sotto la supervisione di un medico veterinario

Questo prodotto è formulato esclusivamente per l'applicazione topica. Non somministrare per via orale o per altre vie di somministrazione.

E'importante applicare la dose in una zona da cui l'animale non possa leccarla via. Non permettere che gli animali si leccino gli uni con gli altri dopo il trattamento.

Non permettere ai cuccioli di leccare le loro madri nel sito di applicazione finché questo non è ancora asciutto.

Fare attenzione nell'assicurare che il contenuto della pipetta o della dose applicata non venga in contatto con occhi e bocca dell'animale che riceve il trattamento e/o di altri animali.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini. Le pipette da conservare devono essere mantenute nella confezione di alluminio intatta. Questo prodotto non dovrebbe essere somministrato da bambini.

Il prodotto contiene Amitraz, che può portare ad effetti avversi neurologici nell'uomo e specialmente nei bambini. I bambini non devono avere accesso alle pipette usate. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

L'Amitraz è un inibitore della monoamino ossidasi (I-MAO), pertanto, le persone che prendono medicine contenenti I-MAO devono fare particolare attenzione nel maneggiare questo prodotto.

Evitare il contatto con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto. Ai bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto. Ad animali recentemente trattati non deve essere permesso di dormire con i proprietari, specialmente bambini.

Il solvente contenuto in Promeris Duo può macchiare alcuni materiali quali cuoio, stoffa, plastica e altre superfici. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Promeris Duo contiene sostanze che molto raramente possono provocare in alcune persone irritazione al tratto respiratorio. Al fine di minimizzare le probabilità di inalazione del prodotto, si raccomanda che sia applicato all'aria aperta o in locali ben ventilati.

Questo prodotto può causare nell'uomo sensibilizzazione cutanea e reazioni allergiche. Evitare di esporre la cute al prodotto. Si raccomanda l'uso di guanti protettivi mentre si maneggia il prodotto.

Se si notano effetti nocivi in seguito all'esposizione al prodotto, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Questo prodotto può provocare una leggera irritazione agli occhi. Se il prodotto entra in contatto accidentalmente con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza\* e gravità)**

L'animale può presentare ipersalivazione se lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare in pochi minuti senza trattamenti. Una corretta applicazione minimizzerà la possibilità di leccare il sito di applicazione.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto unto, localmente, e un'aggregazione o incurvamento del pelo nel sito di applicazione. Può essere osservato anche un residuo secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro pochi giorni dopo la somministrazione, anche se, in rare occasioni possono persistere più a lungo. Questi cambiamenti non condizionano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

In rari casi si può osservare una transitoria irritazione al punto di applicazione. In occasioni molto rare si può osservare una temporanea perdita di pelo. In casi molto rari, sono state riportate manifestazioni cutanee simili al pemfigo foliaceo. Nel caso compaiano manifestazioni simili al pemfigo, l'ulteriore uso del prodotto deve essere evitato. Queste manifestazioni sono transitorie e reversibili nel caso venga somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

\*- Molto comuni (più di 1 su 10 animali mostrano la(e) reazione(i) avversa(e) durante il corso del trattamento)

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

Evitare di trattare il cane con altri prodotti contenenti amitraz durante il trattamento con Promeris Duo Spot-on per cani.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

### Posologia:

La dose minima raccomandata è 20 mg/kg p.v. sia per metaflumizone che per amitraz, equivalente a 0,133 ml/kg p.v.. La tabella seguente definisce il volume delle pipette da usare secondo il peso del cane

Peso del cane (kg)	Pipette da usare	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo per cani di piccola taglia	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo per cani di taglia media	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo per cani di taglia medio/grande	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo per cani di taglia grande	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo per cani di taglia gigante	6,66

Per cani di peso superiore a 50 kg, usare la combinazione di due pipette che si avvicinino maggiormente al peso del cane.

### Metodo di somministrazione:

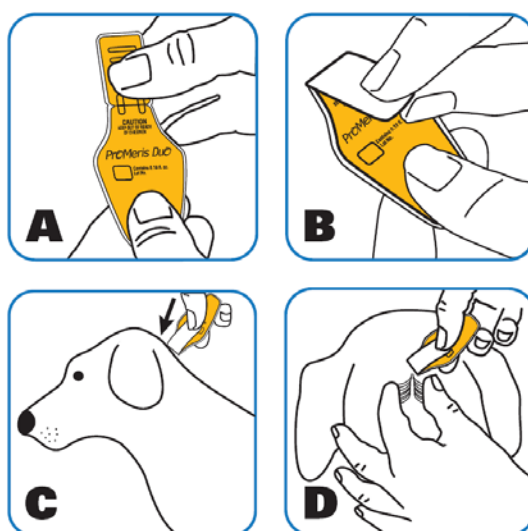
Solo per uso cutaneo. Uso spot-on.

Rimuovere la pipetta dalla scatola. Tenere la pipetta rivolta verso l'alto, piegare la parte superiore della pipetta per rompere la punta lungo la linea segnata. La punta della parte superiore verrà ripiegata contro la pipetta.

Separare il pelo e applicare il contenuto della pipetta con una singola applicazione sulla cute del cane alla base del cranio.

Posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta fino allo svuotamento dell'intero contenuto.

Non applicare il medicinale veterinario sulla superficie del pelo del cane.



### Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci e/o zecche, il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili durante la stagione delle pulci e/o zecche, o lo schema di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Uccide la maggior parte delle zecche entro 48 ore. Una singola dose è sufficiente per il trattamento del morso da pidocchi. La maggior parte dei pidocchi muoiono entro 7 giorni.

Per il trattamento della demodicosi, il prodotto deve essere somministrato mensilmente fino alla scomparsa dei segni clinici. Dove possibile, il trattamento deve essere proseguito fino a che il raschiato cutaneo non risulti negativo per almeno due controlli mensili. Poiché la demodicosi è una patologia multifattoriale, si consiglia, dove possibile, di trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia eventualmente presente.

Il medicinale veterinario previene l'infestazione da pulci fino a 6 settimane e l'infestazione da zecche fino a 4 settimane dopo la singola somministrazione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza antidoti), se necessario**

Non sono state osservate reazioni avverse in cani sani ed in cuccioli di 8 settimane di età ed oltre trattati per 7 volte ad intervalli di due settimane con 3-5 volte la dose raccomandata. Il rischio che si possano verificare reazioni avverse comunque aumenta quando si sovradosa, perciò gli animali devono essere sempre trattati con il corretto volume di pipetta a seconda del loro peso.

Gli effetti collaterali conosciuti dovuti all'amitraz ed ai suoi metaboliti sono sedazione, letargia, depressione del SNC, iperglicemia, bradicardia e respiro lento e superficiale. La maggior parte di questi sintomi sono dovuti all'effetto dell'agonista alfa-2-adreno-recettore. I sintomi sono generalmente transitori e si risolvono senza trattamento entro 24 ore. Se i sintomi sono gravi o persistono, può essere usato atipamezolo cloridrato, antagonista dell'alfa-2-adreno-recettore, al dosaggio di 0,2 mg/kg p.v. per iniezione intramuscolare, per far regredire questi effetti collaterali.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, ATCVet Code QP 53AD51

Il Metaflumizone è un ectoparassitico derivante dal gruppo di derivati del semicarbazone. Il Metaflumizone è un antagonista dei canali del sodio e distrugge la funzionalità dei nervi che porta alla paralisi ed alla morte dell'insetto.

L'Amitraz è un acaricida formamidinico. Agisce sui siti recettori dell'octopamina negli ectoparassiti provocando un innalzamento della attività nervosa e la morte dell'insetto.

Il Metaflumizone e l'amitraz sono combinati nella formulazione finale al fine di fornire un ampio spettro di attività sia contro le pulci che contro le zecche, rispettivamente, grazie all'esposizione non sistemica dei parassiti sulla cute e sul pelo. L'efficacia massima è raggiunta entro 48 ore.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione topica in un solo punto alla base del cranio, sia il metaflumizone che l'amitraz vengono distribuiti rapidamente su tutta la superficie della cute.

La concentrazione massima sul pelo è generalmente raggiunta entro 2 - 7 giorni dal trattamento e diminuisce gradualmente durante i 56 giorni dal trattamento. Entrambe le sostanze sono ancora misurabili sul pelo 56 giorni dopo il trattamento.

Dopo somministrazione topica in un solo punto alla base del cranio, i livelli di metaflumizone e di amitraz nel plasma erano troppo bassi per permettere il calcolo dei parametri standard di farmacocinetica.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Vedere paragrafo 6.6

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

N, N-Dietil-m-toluamide  
1-Metossi-2-propil-acetato  
Dimetilsolfossido  
1, 8-Cineolo  
Gamma-esalattone

## **6.2 Incompatibilità**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

## **6.4 Speciali precauzioni di conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato in pipette monodose di plastica trasparente riconfezionate con un foglio di alluminio. Viene fornito in unità da 3 pipette per cartoncino ed uno o due cartoncini per scatola. Tutti i cartoncini blister in una scatola sono delle stesse dimensioni.

Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,67 ml  
Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,33 ml  
Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 3,33 ml  
Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 5,33 ml  
Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 6,66 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Smaltire con cura la pipette immediatamente dopo l'uso. Smaltire con cura le pipette usate immediatamente dopo l'uso.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/001-010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

19/12/2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente



**ALLEGATO II**

- A.      PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.      CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C.      INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D.      ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di marketing per il medicinale autorizzato con questa decisione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Medicinal product no longer authorised

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on per cani di piccola taglia {≤ 5 kg}

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni pipetta da 0,67 ml dispensa:

Principi attivi: 100,5 mg metaflumizone e 100,5 mg amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spot-on

**4. CONFEZIONI**

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 0,67 ml

Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,67 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cani di età superiore a 8 settimane

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci e da zecche, e per il trattamento della demodicosi e dei pidocchi.

**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso cutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età. I bambini non devono avere contatti con il prodotto o con gli animali durante il trattamento. Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**16. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/001 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 0,67 ml  
EU/2/06/065/002 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,67 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on per cani di taglia media {5,1 – 10,0 kg}

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni pipetta da 1,33 ml dispensa:

Principi attivi: 199,5 mg metaflumizone e 199,5 mg amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spot-on

**4. CONFEZIONE**

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 1,33 ml

Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,33 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cani di età superiore a 8 settimane

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci e da zecche, e per il trattamento della demodicosi e dei pidocchi.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso cutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.



**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età. I bambini non devono avere contatti con il prodotto o con gli animali durante il trattamento. Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/003 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 1,33 ml  
EU/2/06/065/004 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,33 ml

**17. LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto (numero)

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on per cani di taglia medio/grande { 10,1 – 25,0 kg }

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni pipetta da 3,33 ml dispensa:

Principi attivi: 499,5 mg metaflumizone e 499,5 mg amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione spot-on

**4. CONFEZIONE**

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 3,33 ml

Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 3,33 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cani di età superiore a 8 settimane

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci e da zecche, e per il trattamento della demodicosi e dei pidocchi.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso cutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età. I bambini non devono avere contatti con il prodotto o con gli animali durante il trattamento. Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/005 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 3,33 ml  
EU/2/06/065/006 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 3,33 ml

**17. LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto (numero)

Medicinal product no longer authorised

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on per cani di taglia grande {25,1 – 40,0 kg}

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 5,33 ml dispensa:

Principi attivi: 799,5 mg metaflumizone e 799,5 mg amitraz

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

### 4. CONFEZIONE

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 5,33 ml

Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 5,33 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di età superiore a 8 settimane

### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci e da zecche, e per il trattamento della demodicosi e dei pidocchi.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso cutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età. I bambini non devono avere contatti con il prodotto o con gli animali durante il trattamento. Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/007 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 5,33 ml  
EU/2/06/065/008 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 5,33 ml

**17. LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto (numero)

Medicinal product no longer authorised



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on per cani di taglia gigante {40,1 – 50,0 kg}

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 6,66 ml dispensa:

Principi attivi: 999 mg metaflumizone e 999 mg amitraz

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

### 4. CONFEZIONE

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 6,66 ml

Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 6,66 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di età superiore a 8 settimane

### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci e da zecche, e per il trattamento della demodicosi e dei pidocchi.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso cutaneo

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età. I bambini non devono avere contatti con il prodotto o con gli animali durante il trattamento. Per ulteriori informazioni consultare il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali. Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

**16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/065/009 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 6,66 ml  
EU/2/06/065/010 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 6,66 ml

**17. LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto (numero)

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Foglio di alluminio 0,67 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo S  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Foglio di alluminio 1,33 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo M  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Foglio di alluminio 3,33 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo M/L  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Foglio di alluminio 5,33 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo L  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**Foglio di alluminio 6,66 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo XL  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**Per cani piccola taglia**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo S  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

100,5 mg + 100,5 mg

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**5. NUMERO DI LOTTO**

LOT {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**Per cani taglia media**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo M  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

199,5 mg + 199,5 mg

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**5. NUMERO DI LOTTO**

LOT {numero}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**Per cani taglia medio/grande**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo M/L  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

499,5 mg + 499,5 mg

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**5. NUMERO DI LOTTO**

LOT {numero}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**Per cani taglia grande**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo L  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

799,5 mg + 799,5 mg

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**5. NUMERO DI LOTTO**

LOT {numero}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**Per cani taglia gigante**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProMeris Duo XL  
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

999 mg + 999 mg

**4. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}>

**5. NUMERO DI LOTTO**

LOT {numero}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on per cani di piccolo taglia  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on per cani di taglia media  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on per cani di taglia medio/grande  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on per cani di taglia grande  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on per cani di taglia gigante

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regno Unito

#### Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on per cani di piccola taglia  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on per cani di taglia media  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on per cani di taglia medio/grande  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on per cani di taglia grande  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on per cani di taglia gigante

### 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

#### Sostanza attiva

Ogni ml contiene 150 mg di metaflumizone e 150 mg amitraz.

Ogni singola dose (pipetta) di ProMeris Duo dispensa:

ProMeris Duo Spot-on	Volume (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
per cani di piccola taglia ( $\leq 5$ kg)*	0,67	100,5	100,5
per cani di taglia media (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
per cani di taglia medio/grande (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
per cani di taglia grande (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
per cani di taglia gigante (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

\* A causa dello spazio limitato sulla confezione, sul foglio di alluminio del blister e sulle pipette per l'applicazione vengono utilizzate le abbreviazioni "S", "M", "M/L", "L" e "XL" per le

parole "small" (taglia piccola), "medium" (taglia media), "medium/large" (taglia medio/grande), "large" (taglia grande) e "extra large" (taglia gigante), rispettivamente.

#### 4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) e da zecche (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* and *Dermacentor variabilis*), e per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex* spp) e dei pidocchi (*Trichodectes canis*) nei cani. Il medicinale veterinario può essere usato come parte della strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cuccioli sotto le 8 settimane di età.

Non somministrare a gatti

Non somministrare a cani malati o debilitati o cani che soffrono di stress da caldo.

#### 6. REAZIONI AVVERSE\*

L'animale può presentare ipersalivazione se lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare in pochi minuti senza trattamenti. Una corretta applicazione minimizzerà la possibilità di leccare il sito di applicazione.

L'applicazione del medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto unto, localmente, e una aggregazione o incurvamento del pelo nel sito di applicazione. Può essere osservato anche un residuo secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro pochi giorni dopo la somministrazione. Questi cambiamenti non condizionano la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

In rari casi si può osservare una transitoria irritazione al punto di applicazione. In occasioni molto rare si può osservare una temporanea perdita di pelo. In casi molto rari, sono stati riportate manifestazioni cutanee simili al pemfigo foliaceo. Nel caso compaiano manifestazioni simili al pemfigo, l'ulteriore uso del prodotto deve essere evitato. Queste manifestazioni sono transitorie e reversibili nel caso venga somministrato immediatamente un adeguato trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse grave o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

\*- Molto comuni (più di 1 su 10 animali mostrano la(e) reazione(i) avversa(e) durante il corso del trattamento)

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse segnalazioni isolate).

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di età superiore a 8 settimane



## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 20 mg/kg p.v. sia per metaflumizone che per amitraz, equivalente a 0,133 ml/kg p.v. La tabella seguente definisce il volume delle pipette da usare secondo il peso del cane

Peso del cane (kg)	Pipette da usare	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo per cani di piccola taglia	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo per cani di taglia media	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo per cani di taglia medio/grande	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo per cani di taglia grande	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo per cani di taglia gigante	6,66

Per cani di peso superiore a 50 kg, usare la combinazione di due pipette che si avvicinino maggiormente al peso del cane.

### Metodo di somministrazione:

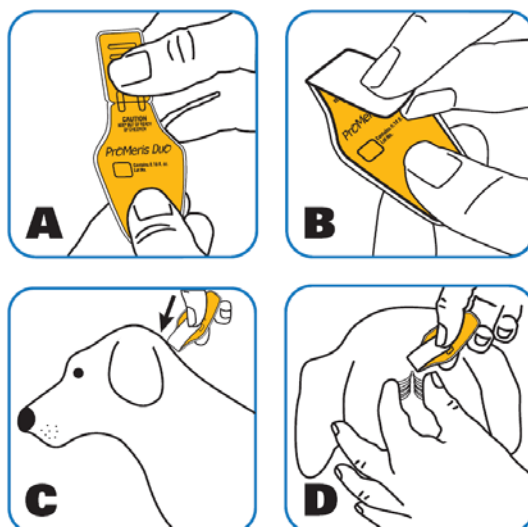
Solo per uso cutaneo. Uso spot-on.

Rimuovere la pipetta dalla scatola. Tenere la pipetta dritta, piegare la parte superiore della pipetta per rompere la punta al livello linea segnata. La punta della parte superiore verrà ripiegata contro la pipetta.

Applicare il contenuto della pipetta con una singola applicazione sulla cute del cane alla base del cranio.

Posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta fino allo svuotamento dell'intero contenuto.

Non applicare il medicinale veterinario sulla superficie del pelo del cane.



### Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci e/o zecche, il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili durante la stagione delle pulci e/o zecche, o lo schema di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Una singola dose è sufficiente per il trattamento del morso da pidocchi. Uccide la maggior parte delle zecche entro 48 ore. La maggior parte dei pidocchi muoiono entro 7 giorni. Per il trattamento della demodicosi, il prodotto deve essere somministrato mensilmente fino alla scomparsa dei segni clinici. Dove possibile, il trattamento deve essere proseguito fino a che il raschiato cutaneo non risulti negativo per almeno due controlli mensili. Poiché la demodicosi è una patologia multifattoriale, si consiglia, dove possibile, di trattare appropriatamente anche qualsiasi malattia eventualmente presente.

Il medicinale veterinario previene l'infestazione da pulci fino a 6 settimane e l'infestazione da zecche fino a 4 settimane dopo la singola somministrazione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Usare solo sotto la supervisione di un medico veterinario.

Questo medicinale veterinario è solo per applicazione spot-on. Non somministrare per via orale o per qualsiasi altra via di somministrazione.

È importante applicare la dose in una zona da cui l'animale non possa leccarla via. Non permettere che gli animali si leccino gli uni con gli altri dopo il trattamento.

Non permettere ai cuccioli di leccare le loro madri nel sito di applicazione finché questo non è ancora asciutto.

Fare attenzione nell'assicurare che il contenuto della pipetta o della dose applicata non venga in contatto con occhi e bocca dell'animale che riceve il trattamento e/o di altri animali.

Il medicinale veterinario rimane efficace anche se l'animale si dovesse bagnare. Comunque, dovrebbe essere evitata una prolungata ed intensa esposizione all'acqua. Nelle 24 ore dopo il trattamento ai cani dovrebbe essere proibito l'accesso a corsi d'acqua o a fiumi. In caso di esposizioni all'acqua frequenti la durata dell'attività potrebbe essere ridotta. In questi casi limitare la frequenza del trattamento ad una volta ogni quindici giorni. Se il cane necessita di essere lavato, applicare il medicinale veterinario dopo il lavaggio.

Per un ottimo controllo del problema delle pulci in un ambiente domestico con molti animali, tutti questi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto. Inoltre, si raccomanda di trattare anche l'ambiente con un insetticida per tale scopo.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "SCAD".

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

Evitare il contatto con gli occhi del cane ed evitare l'ingestione orale da parte del cane.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non è raccomandato il trattamento con altri prodotti contenenti amitraz quando il cane è trattato con Promeris Duo Spot-On per cani.

Non sono state osservate reazioni avverse in cani sani ed in cuccioli di 8 settimane di età ed oltre trattati per 7 volte ad intervalli di due settimane con 3-5 volte la dose raccomandata. Il rischio che si possano verificare reazioni avverse comunque aumenta quando si sovradosa, perciò gli animali devono essere sempre trattati con il corretto volume di pipetta a seconda del loro peso.

Gli effetti collaterali conosciuti dovuti all'amitraz ed ai suoi metaboliti sono sedazione, letargia, depressione del SNC, iperglicemia, bradicardia e respiro lento e superficiale. La maggior parte di questi sintomi sono dovuti all'effetto dell'agonista alfa-2-adreno-recettore. I sintomi sono generalmente transitori e si risolvono senza trattamento entro 24 ore. Se i sintomi sono gravi o persistono, può essere usato atipamezolo cloridrato, antagonista dell'alfa-2-adreno-recettore, al dosaggio di 0,2 mg/kg p.v. per iniezione intramuscolare, per far regredire questi effetti collaterali.

### **Precauzioni speciali devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le pipette da conservare devono essere tenute nella confezione di alluminio intatta. Questo prodotto non deve essere somministrato da bambini.

Il prodotto contiene Amitraz, che può portare ad effetti avversi neurologici nell'uomo e specialmente nei bambini. I bambini non devono avere accesso alle pipette usate. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente.

L'Amitraz è un inibitore della monoamino ossidasi (I-MAO), pertanto, le persone che prendono medicine contenenti I-MAO devono fare particolare attenzione nel maneggiare questo prodotto.

Evitare il contatto con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazioni risulti asciutto. Ai bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazioni risulti asciutto. Ad animali recentemente trattati non deve essere permesso di dormire con i proprietari, specialmente bambini.

Il solvente contenuto in Promeris Duo può macchiare alcuni materiali quali cuoio, stoffa, plastica e altre superfici. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali. Promeris Duo contiene sostanze che molto raramente possono provocare in alcune persone irritazione al tratto respiratorio. Al fine di minimizzare le probabilità di inalazione del prodotto, si raccomanda che sia applicato all'aria aperta o in locali ben ventilati.

Questo prodotto può causare nell'uomo sensibilizzazione cutanea e reazioni allergiche. Evitare di esporre la cute al prodotto. Si raccomanda l'uso di guanti protettivi mentre si maneggia il prodotto.

Se si notano effetti nocivi in seguito all'esposizione al prodotto, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Questo prodotto può provocare irritazione agli occhi. Se il prodotto entra in contatto accidentalmente con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Smaltire con cura la pipette immediatamente dopo l'uso.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Ogni concentrazione del medicinale veterinario è disponibile in scatole da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161