

Medicinal product no longer authorised

**I PRIEDAS**

**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio ir dideliems šunims  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veikliosios medžiagos

1 ml yra 150 mg metaflumizono ir 150 mg amitrazo.

Vienoje ProMeris Duo dozėje (tūbelėje) yra:

ProMeris Duo, užlašinamasis tirpalas	Tūris, ml	Metaflumizonas, mg	Amitrazas, mg
Mažiems šunims (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
Vidutinio dydžio šunims (5,1–10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
Vidutinio dydžio ir dideliems šunims (10,1–25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
Dideliems šunims (25,1–40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
Labai dideliems šunims (40,1–50,0 kg)	6,66	999	999

### Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo geltonos iki gintarinės spalvos tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis.*) ir erkių (*Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Dermacentor variabilis*) invazijos, taip pat gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex* spp.) ir utėlių (*Trichodectes canis*) invazijos. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip dalis gydymo strategijos nuo blusų sukulto alerginio dermatito.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima skirti katėms.

Negalima skirti sergantiems ir nusilpusiems šunims, taip pat patyrusiems šiluminį stresą.

#### **4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Būtina vengti, kad tirpalas nepatektų gyvūnui į akis ar į burną.

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus, jei gyvūnas sušlampa. Tačiau būtina vengti ilgo, intensyvaus gyvūno buvimo vandenyje. 24 val. po gydymo šunų negalima leisti į upes ir upelius. Dažnai būnant vandenyje, vaisto aktyvumo laikas gali sutrumpėti. Tokiais atvejais negalima gydyti dažniau kaip kartą per dvi savaites. Jei šunį reikia maudyti su šampūnu, geriau tai daryti prieš naudojant veterinarinį vaistą.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukeltas problemas namuose, kur daug įvairių gyvūnų augintinių, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkamais insekticidais. Papildomai rekomenduotina blusas naikinti tinkamais insekticidais ir aplinkoje.

#### **4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik užlašinti ant odos. Negalima naudoti *per os* ar kitais būdais.

Svarbu užlašinti vaistą tokioje vietoje, kurios gyvūnas negalėtų nulaižyti ir užtikrinti, kad kiti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Neleisti šuniukams laižyti kalės vaisto užlašinimo vietoje, kol ji dar drėgna.

Reikia užtikrinti, kad tūbelės turinys ar užlašintas tirpalas nepatektų į gydomo gyvūno arba kitų gyvūnų akis ar burną.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Laikyti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje. Sandėliuojamos tūbelės privalo būti laikomos nepažeistose folijos pakuotėse. Vaikai negali skirti šio vaisto.

Vaiste yra amitrazo, kuris gali sukelti neigiamus neurologinius efektus žmonėms ir ypač vaikams. Vaikai neturi turėti prieigos prie naudotų tūbelių. Naudotos tūbelės privalo būti išmestos nedelsiant.

Amitrazas yra monoamino oksidazės inhibitorius, todėl žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra monoamino oksidazės inhibitorių, turi būti ypatingai apdairūs, naudodami šį vaistą.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Negalima leisti vaikams liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Negalima leisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, o ypač su vaikais.

ProMeris Duo sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Reikia leisti išdžiūti užlašinimo vietai, prieš leidžiant liestis su šiomis medžiagomis.

ProMeris Duo sudėtyje yra komponentų, kurie labai retais atvejais kai kuriems žmonėms gali sudirginti kvėpavimo takus. Norint sumažinti įkvėpimo galimybę, rekomenduotina vaistą naudoti gryname ore ar gerai ventiliuojamame kambaryje.

Šis vaistas žmonėms gali įjautrinti odą ir sukelti alergines reakcijas. Todėl būtina vengti, kad vaistas nepatektų ant odos. Naudojant vaistą, rekomenduotina mūvėti vienkartinę pirštines.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškė susirgimo požymiai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Atsitiktinai užsipylus ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu su muilu.

Šis vaistas gali nesmarkiai dirginti akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

#### 4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas\* ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą tuoj po užlašinimo, gali atsirasti stiprus seilėjimasis. Tai nėra apsinuodijimo požymis ir praeina per keletą minučių be gydymo. Norint sumažinti užlašinimo vietos nulaižymo galimybę, vaistą būtina tinkamai užlašinti.

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje plaukai gali laikinai atrodyti lyg riebaluoti ar sulipę. Gali būti matomos sausos vaisto liekanos. Tai normalu ir dažniausiai pranyksta per kelias dienas po užlašinimo, tačiau retais atvejais gali išlikti ilgiau. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir efektyvumui. Retai užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis odos sudirgimas. Labai retai gali trumpam vietiskai iškristi plaukai. Labai retai buvo pastebėti į folikulinę pūslelinę panašūs odos pakitimai. Jei pasireiškia į folikulinę pūslelinę panašūs pakitimai, vaisto naudojimą reikia nutraukti. Šie požymiai yra laikini ir išgydomi, jei taikomas skubus ir tinkamas gydymas.

\*-Labai dažnai (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų vieno gydymo metu pasireiškia išvardintos nepalanki (-ios) reakcija (-os).

-Dažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 100).

-Nedažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 1 000).

-Retai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 10 000).

-Labai retai (rečiau nei 1 gyvūnas iš 10 000, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### 4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Gydyti kitais vaistais, kurių sudėtyje yra amitrazo, nerekomenduojama, jei šuo gydomas ProMeris Duo, užlašinamuoju tirpalu šunims.

#### 4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 20 mg metaflumizono ir amitrazo 1 kg kūno svorio arba 0,133 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į šuns svorį, kaip nurodyta lentelėje.

Šunų svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris, ml
≤ 5	ProMeris Duo mažiems šunims	0,67
5,1–10,0	ProMeris Duo vidutinio dydžio šunims	1,33
10,1–25,0	ProMeris Duo vidutinio dydžio ir dideliems šunims	3,33
25,1–40,0	ProMeris Duo dideliems šunims	5,33
40,1–50,0	ProMeris Duo labai dideliems šunims	6,66

Šunims, sveriantiems daugiau nei 50 kg, reikia naudoti dvi tūbeles, kurių kiekis labiausiai atitinka kūno svorį.

## Naudojimas

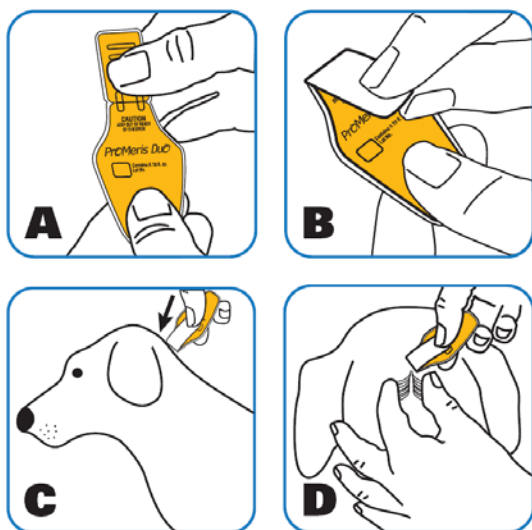
Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną tūbelę. Laikant tūbelę vertikaliai, tūbelės galiuką reikia laužti, lenkiant per žymėtą liniją. Po to galiuko viršūnę prilenkti prie tūbelės.

Praskyrus plaukus ties kaukolės pagrindu, tūbelės turinį reikia išspausti ant odos vienoje vietoje.

Priglausti tūbelės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį.

Negalima veterinarinio vaisto lašinti ant šuns kailio paviršiaus.



## Gydymo planas

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis ir (ar) erkėmis, profilaktiškai juos reikia gydyti kas mėnesį per visą blusų ir (ar) erkių aktyvumo laikotarpį, arba gydymas gali būti planuojamas pagal vietinę epidemiologinę situaciją. Dauguma erkių žūsta per 48 val. Gydant užsikrėtimą plaukagraužiais, turėtų užtekti vienos dozės. Dauguma utėlių žūsta per 7 d.

Demodekozės atveju vaistą reikia naudoti kas mėnesį, iki pranyks klinikiniai požymiai. Jei įmanoma, gydymo reiktų nenutraukti bent 2 mėn. iki odos nuograndų tyrimai bus neigiami. Demodekozė yra daugiafaktorinė liga, todėl, jei tik įmanoma, patartina atitinkamai gydyti pagrindinę ligą.

Veterinarinis vaistas efektyvus nuo blusų iki 6 sav., nuo erkių – iki 4 sav. po vienkartinio gydymo.

### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Skyrus vaistą 3–5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis sveikiems šunims, 8 sav. amžiaus ir vyresniems šuniukams, nepastebėta nepalankių reiškinių. Perdozavus gali padidėti rizika patirti nepalankių poveikių, todėl gyvūnams gydyti reikia naudoti tinkamo dydžio tūbeles, atsižvelgus į kūno svorį.

Žinomi amitrazo ir jo metabolitų sukelti šalutiniai poveikiai yra sedacija, mieguistumas, CNS slopinimas, hiperglikemija, bradikardija ir lėtas, paviršutinis kvėpavimas. Dauguma šių simptomų pasireiškia dėl agonistinio poveikio alfa-2-adreno-receptoriams. Šie požymiai dažniausiai būna trumpalaikiai ir paprastai pranyksta per 24 val. be gydymo. Jei simptomai yra sunkūs ir išlieka ilgesnį laiką, tai reikia naudoti alfa-2-adreno-reptorių antagonistą, atipamezolio hidrochloridą, skiriant po 0,2 mg 1 kg kūno svorio į raumenis, kad būtų panaikinti šie simptomai.

#### **4.11 Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazicidinės medžiagos, ATCvet kodas: QP53AD51.

Metaflumizonas yra insekticidinis semikarbazonų grupės darinys. Metaflumizonas yra natrio kanalų antagonistas, sutrikdantis nervų funkcijas ir sukeliantis vabzdžių paralyžių bei žūtį.

Armitazas yra formamidinų grupės akaricidinė medžiaga. Jis veikia ektoparazitų oktopamino receptorius, todėl padidėja nervų sistemos aktyvumas ir vabzdys žūsta.

Metaflumizono ir amitrazo derinys vaistui suteikia platų veikimo spektrą nuo blusų ir erkių dėl nesisteminio poveikio odos ir plaukų parazitams. Didžiausias efektyvumas pasiekiamas per 48 val.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Užlašinus tirpalą vienoje vietoje ant kaukolės pagrindo, metaflumizonas ir amitrazas greitai pasiskirsto odos paviršiuje. Didžiausios koncentracijos plaukuose dažniausiai susidaro 2–7 d. po gydymo ir palaipsniui sumažėja per 56 d. po gydymo. Abiejų komponentų koncentraciją plaukuose dar galima nustatyti 56 dieną po gydymo. Užlašinus tirpalą vienoje vietoje ant kaukolės pagrindo, metaflumizono ir amitrazo koncentracija kraujo plazmoje buvo per maža, kad būtų galima apskaičiuoti standartinius farmakokinetinius rodiklius

#### **5.3 Savybės aplinkoje**

Žr. 6.6 p.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

N, N-dietil-m-toluamidas,  
1-metoksi-2-propil-acetatas,  
dimetilsulfoksidas,  
1, 8-cineolis,  
gama-heksalaktonas.

#### **6.2 Nesuderinamumai**

Nežinoma.

#### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

#### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vaistas tiekiamas supakuotas į vienos dozės skaidrias plastikines tūbeles, kurios supakuotos į aliuminio folijos pakuotę. Jis tiekiamas po 3 tūbeles lizduotėje ir po 1 ar 2 lizduotes kartoninėje dėžutėje.

1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,67 ml,  
1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,33 ml,  
1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 3,33 ml,  
1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 5,33 ml,  
1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 6,66 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Naudotas tūbeles būtina išmesti nedelsiant.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/001-010

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2006-12-19

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS ŠALYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**



**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rinkodaros teisės turėtojas turi informuoti Europos komisiją apie vaisto, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.

Medicinal product no longer authorised

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

Medicinal product no longer authorised

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims ( $\leq 5$  kg)

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 0,67 ml tūbelėje yra:

150 mg metaflumizono ir 150 mg amitrazo.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,67 ml

2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,67 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

**6. INDIKACIJOS**

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, taip pat gydyti nuo demodekozės ir užsikrėtus utelėmis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti tik ant odos.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

Vaikai turi vengti sąlyčio su vaistu ar su gyvūnais gydymo metu.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Naudotas tūbeles būtina išmesti nedelsiant.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/001 - 1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,67 ml,  
EU/2/06/065/002 - 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,67 ml.

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on  
Užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (5,1–10,0 kg)

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 1,33 ml tūbelėje yra:

199,5 mg metaflumizono ir 199,5 mg amitrazo.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,33 ml  
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,33 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

**6. INDIKACIJOS**

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, taip pat gydyti nuo demodekozės ir užsikrėtus utelėmis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti tik ant odos.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.  
Vaikai turi vengti sąlyčio su vaistu ir su gyvūnais gydymo metu.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/003 - 1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,33 ml,  
EU/2/06/065/004 - 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,33 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on  
Užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio ir dideliems šunims (10,0–25,0 kg)

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 3,33 ml tūbelėje yra:

499,5 mg metaflumizono ir 499,5 mg amitrazo.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 3,33 ml  
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 3,33 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

**6. INDIKACIJOS**

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, taip pat gydyti nuo demodekozės ir užsikrėtus utelėmis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti tik ant odos.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.  
Vaikai turi vengti sąlyčio su vaistu ir su gyvūnais gydymo metu.



Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/005 - 1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 3,33 ml,  
EU/2/06/065/006 - 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 3,33 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on  
Užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (25,1–40,0 kg)

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 5,33 ml tūbelėje yra:

799,5 mg metaflumizono ir 799,5 mg amitrazo.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 5,33 ml  
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 5,33 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

**6. INDIKACIJOS**

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, taip pat gydyti nuo demodekozės ir užsikrėtus utelėmis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti tik ant odos.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.  
Vaikai turi vengti sąlyčio su vaistu ir su gyvūnais gydymo metu.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/007 - 1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 5,33 ml,  
EU/2/06/065/008 - 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 5,33 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on  
Užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 6,66 ml tūbelėje yra:

999 mg metaflumizono ir 999 mg amitrazo.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 6,66 ml  
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 6.66 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

**6. INDIKACIJOS**

Šunims gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, taip pat gydyti nuo demodekozės ir užsikrėtus utelėmis.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti tik ant odos.  
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.  
Vaikai turi vengti sąlyčio su vaistu ir su gyvūnais gydymo metu.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/065/009 - 1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 6,66 ml,  
EU/2/06/065/010 - 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 6,66 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**  
**LIZDUOTĖ 0,67 ML**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo S  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDUOTĖ 1,33 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo M  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDUOTĖ 3,33 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo M/L  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDUOTĖ 5,33 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo L  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDUOTĖ 6,66 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo XL  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**

**MAŽIEMS ŠUNIMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo S  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

100,5 mg + 100,5 mg

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**5. SERIJOS NUMERIS**

LOT {numeris}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**

**VIDUTINIO DYDŽIO ŠUNIMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo M  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

199,5 mg + 199,5 mg

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**5. SERIJOS NUMERIS**

LOT {numeris}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**

**VIDUTINIO DYDŲIO IR DIDELIEMS ŲUNIMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo M/L  
UŲlaŲinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIĀIUS)**

499,5 mg + 499,5 mg

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mĕnuo/metai}

**5. SERIJOS NUMERIS**

LOT {numeris}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**

**DIDELIEMS ŠUNIMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo L  
Užlašinamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

799,5 mg + 799,5 mg

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**5. SERIJOS NUMERIS**

LOT {numeris}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**

**LABAI DIDELIEMS ŠUNIMS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris Duo XL  
Užlašnamasis tirpalas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

PFIZER

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

999 mg + 999 mg

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**5. SERIJOS NUMERIS**

LOT {numeris}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio ir dideliems šunims  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

#### Vaisto serijos gamintojas:

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio ir dideliems šunims  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

#### **Veikliosios medžiagos**

1 ml yra 150 mg metaflumizono ir 150 mg amitrazo.

Vienoje ProMeris Duo dozėje (tūbelėje) yra:

<b>ProMeris Duo, užlašinamasis tirpalas</b>	<b>Tūris, ml</b>	<b>Metaflumizonas, mg</b>	<b>Amitrazas, mg</b>
Mažiems šunims (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
Vidutinio dydžio šunims (5,1–10,0 kg) *	1,33	199,5	199,5
Vidutinio dydžio ir dideliems šunims (10,1–25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
Dideliems šunims (25,1–40,0 kg) *	5,33	799,5	799,5
Labai dideliems šunims (40,1–50,0 kg) *	6,66	999	999

\* dėl vietos stokos ant pakuotės, ant lizduočių ir tūbelių naudojami sutrumpinimai “S”, “M”, “M/L” ir “XL”, atitinkantys “mažo dydžio”, “vidutinio dydžio”, „vidutinio dydžio ir didelius“, „didelius“ ir „labai didelius“ šunis.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis.*) ir erkių (*Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Dermacentor variabilis*) invazijos, taip pat gydyti nuo demodekozės (sukeltos *Demodex* spp.) ir utėlių (*Trichodectes canis*) invazijos.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip dalis gydymo strategijos nuo blusų sukulto alerginio dermatito.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima skirti katėms.

Negalima skirti sergantiems ir nusilpusiems šunims, taip pat patyrusiems šiluminį stresą.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS\*

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą tuoj po užlašinimo, gali atsirasti stiprus seilėjimasis. Tai nėra apsinuodijimo požymis ir praeina per keletą minučių be gydymo. Norint sumažinti užlašinimo vietos nulaižymo galimybę, vaistą būtina tinkamai užlašinti.

**Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje plaukai gali laikinai atrodyti lyg riebaluoti ar sulipę. Gali būti matomos sausos vaisto liekanos. Tai normalu ir dažniausiai pranyksta per kelias dienas po užlašinimo, tačiau retais atvejais gali išlikti ilgiau. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir efektyvumui. Retai užlašinimo vietoje gali pasireikšti trumpalaikis odos sudirgimas. Labai retai gali trumpam vietinai iškristi plaukai. Labai retai buvo pastebėti į folikulinę pūslelinę panašūs odos pakitimai. Jei pasireiškia į folikulinę pūslelinę panašūs pakitimai, vaisto naudojimą reikia nutraukti. Šie požymiai yra laikini ir išgydomi, jei taikomas skubus ir tinkamas gydymas.**

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

\*-Labai dažnai (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų vieno gydymo metu pasireiškia išvardintos nepalanki (-ios) reakcija (-os).

-Dažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 100).

-Nedažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 1 000).

-Retai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 10 000).

-Labai retai (rečiau nei 1 gyvūnas iš 10 000, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vyresniems nei 8 sav. amžiaus šunims.

#### 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

##### **Dozavimas**

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 20 mg metaflumizono ir amitrazo 1 kg kūno svorio arba 0,133 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į šuns svorį, kaip nurodyta lentelėje.

Šunų svoris, kg	Naudotinos tūbelės dydis	Tūris,ml
≤ 5	<b>ProMeris Duo</b> mažiems šunims	0,67
5,1–10,0	<b>ProMeris Duo</b> vidutinio dydžio šunims	1,33
10,1–25,0	<b>ProMeris Duo</b> vidutinio dydžio ir dideliems šunims	3,33
25,1–40,0	<b>ProMeris Duo</b> dideliems šunims	5,33
40,1–50,0	<b>ProMeris Duo</b> labai dideliems šunims	6,66

Šunims, sveriantiems daugiau nei 50 kg, reikia naudoti dvi tūbeles, kurių kiekis labiausiai atitinka kūno svorį.

### Naudojimo būdas

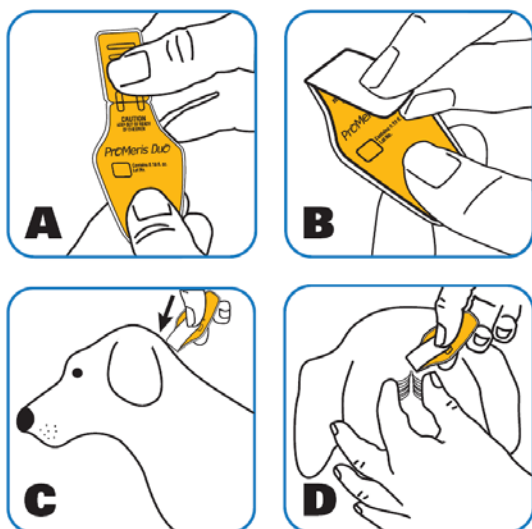
Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną tūbelę. Laikant tūbelę vertikaliai, tūbelės galiuką reikia laužti, lenkiant per žymėtą liniją. Po to galiuko viršūnę prilenkti prie tūbelės.

Praskyrus plaukus ties kaukolės pagrindu, tūbelės turinį reikia išspausti ant odos vienoje vietoje.

Priglausti tūbelės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį.

Negalima veterinarinio vaisto lašinti ant šuns kailio paviršiaus.



### Gydymo planas:

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis ir (ar) erkėmis, profilaktiškai juos reikia gydyti kas mėnesį per visą blusų ir (ar) erkių aktyvųjį laikotarpį, arba gydymas gali būti planuojamas pagal vietinę epidemiologinę situaciją. Dauguma erkių žūsta per 48 val. Gydant užsikrėtimą plaukagraužiais, turėtų užtekti vienos dozės. Dauguma utėlių žūsta per 7 d.

Demodekozės atveju vaistą reikia naudoti kas mėnesį, iki pranyks klinikiniai požymiai. Jei įmanoma, gydymo reiktų nenutraukti bent 2 mėn. iki odos nuograndų tyrimai bus neigiami. Demodekozė yra daugiafaktorinė liga, todėl, jei tik įmanoma, patartina atitinkamai gydyti pagrindinę ligą.

Veterinarinis vaistas efektyvus nuo blusų iki 6 sav., nuo erkių – iki 4 sav. po vienkartinio gydymo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti tik prižiūrint veterinarinio gydytojo.

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik užlašinti ant odos. Negalima naudoti *per os* ar kitais būdais.

Svarbu užlašinti vaistą tokioje vietoje, kurios gyvūnas negalėtų nulaižyti ir užtikrinti, kad kiti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Neleisti šuniukams laižyti kalės vaistų užlašinimo vietoje, kol ji dar drėgna.

Reikia užtikrinti, kad tūbelės turinys ar užlašintas tirpalas nepatektų į gydomo gyvūno arba kitų gyvūnų akis ar burną.

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus, jei gyvūnas sušlampa. Tačiau būtina vengti ilgo, intensyvaus gyvūno buvimo vandenyje. 24 val. po gydymo šunų negalima leisti į upes ir upelius. Dažnai būnant vandenyje, vaisto aktyvumo laikas gali sutrumpėti. Tokiais atvejais negalima gydyti dažniau kaip kartą per dvi savaites. Jei šunį reikia maudyti su šampūnu, geriau tai daryti prieš naudojant veterinarinį vaistą.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukeltas problemas namuose, kur daug įvairių gyvūnų augintinių, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkamais insekticidais. Papildomai rekomenduotina blusas naikinti tinkamais insekticidais ir aplinkoje.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „TINKA IKI“.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina vengti, kad tirpalas nepatektų gyvūnui į akis ar į burną.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Gydyti kitais vaistais, kurių sudėtyje yra amitrazo, nerekomenduojama, jei šuo gydomas ProMeris Duo, užlašinamuoju tirpalu šunims.

Skyrus vaistą 3–5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis sveikiems šunims, 8 sav. amžiaus ir vyresniems šuniukams, nepastebėta nepalankių reiškinių. Perdozavus gali padidėti rizika patirti nepalankių poveikių, todėl gyvūnams gydyti reikia naudoti tinkamo dydžio tūbelės, atsižvelgus į kūno svorį.

Žinomi amitrazo ir jo metabolitų šalutiniai poveikiai yra tokie kaip sedacija, mieguistumas, CNS slopinimas, hiperglikemija, bradikardija ir lėtas, paviršutinis kvėpavimas. Dauguma šių simptomų pasireiškia dėl agonistinio poveikio alfa-2-adrenoreceptoriams. Šie požymiai dažniausiai trumpalaikiai ir išnyksta per 24 val. Be gydymo. Jei simptomai yra sunkūs ir išlieka ilgesnį laiką, reikia naudoti alfa-2-adreno-receptorių antagonistą atipamezolio hidrochloridą po 0,2 mg/kg kūno svorio į raumenis, kad būtų panaikinti šie šalutiniai poveikiai.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Sandėliuojamos tūbelės privalo būti laikomos nepažeistose folijos pakuotėse. Vaikai negali skirti šio vaisto.

Vaiste yra amitrazo, kuris gali sukelti neigiamus neurologinius efektus žmonėms ir ypač vaikams. Vaikai neturi turėti prieigos prie naudotų tūbelių. Naudotos tūbelės privalo būti išmestos nedelsiant.

Amitrazas yra monoamino oksidazės inhibitorius; todėl, žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra monoamino oksidazės inhibitorių, turi būti ypatingai apdairūs, naudodami šį vaistą.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Negalima leisti vaikams liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Negalima leisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, o ypač su vaikais.

ProMeris Duo sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Reikia leisti išdžiūti užlašinimo vietai, prieš leidžiant liestis su šiomis medžiagomis.

ProMeris Duo sudėtyje yra komponentų, kurie labai retais atvejais kai kuriems žmonėms gali sudirginti kvėpavimo takus. Norint sumažinti įkvėpimo galimybę, rekomenduotina vaistą naudoti gryname ore ar gerai ventiliuojamame kambaryje.

Šis vaistas žmonėms gali įjautrinti odą ir sukelti alergines reakcijas. Todėl būtina vengti, kad vaistas nepatektų ant odos. Naudojant vaistą, rekomenduotina mūvėti vienkartinę pirštines.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškė susirgimo požymiai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Atsitiktinai užsipylus ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu su muilu.

Šis vaistas gali nesmarkiai dirginti akis. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Naudotos tūbelės privalo būti išmestos nedelsiant.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## 15. KITA INFORMACIJA

Visų stiprumų veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas po 3 tūbeles lizduotėje, po 1 ar 2 lizduotes kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

### **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

### **Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

### **Ísland**

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

### **Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised