

Medicinal product no longer authorised

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja/liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Katrs ml satur 150 mg/ml metaflumizona un 150 mg/ml amitrāza.

Katra ProMeris Duo deva (pipete) satur:

ProMeris Duo šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem	Tilpums (ml)	Metaflumizons (mg)	Amitrāzs (mg)
Maza auguma suņiem ( $\leq 5$ kg)	0,67	100,5	100,5
Vidēja auguma suņiem (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
Vidēja/liela auguma suņiem (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
Liela auguma suņiem (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
Ļoti liela auguma suņiem (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.  
Dzidrs, dzeltenas līdz dzintara krāsas šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides canis* un *C.felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor reticulatus* un *Demacantor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes (ko izraisa *Demodex* spp) un utu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*) suņiem. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu izraisītā alergiskā dermatīta ārstēšanas programmas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām.

Nelietot kaķiem.

Nelietot slimiem vai novājinātiem suņiem vai suņiem, kuri cieš no karstuma stresa.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no zāļu iekļūšanas suņa acīs un neļaut sunim šīs zāles norīt.

Veterinārās zāles saglabā efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst slapjš. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, spēcīgas dzīvnieka saskares ar ūdeni. Jānovērš suņu piekļuve tekošam ūdenim un upēm 24 stundas pēc zāļu lietošanas. Biežas saskares ar ūdeni gadījumā var samazināties aktivitātes ilgums. Šajos gadījumos neapstrādāt biežāk kā reizi divās nedēļās. Ja sunim nepieciešama mazgāšana ar šampūnu, labāk to veikt pirms veterināro zāļu aplicēšanas.

Optimālai blusu apkaršanai mājstāstniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem visi mājstāstniecības dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Papildus ieteicams veikt apkārtējās vides apstrādi ar piemērotu insekticīdu.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.

Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai pilināšanai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā.

Svarīgi aplicēt devu uz dzīvnieka ķermeņa daļas, kuru dzīvnieks nevar nolaizīt, kā arī nodrošināt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu viens otru.

Neļaut kucēniem laizīt mātes aplikācijas vietu līdz tās nožūšanai.

Jānodrošina, lai pipetes saturs vai aplicētā deva neiekļūtu ārstējamā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku acīs vai mutē.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Pipetes jāuzglabā neskartā folijas iepakojumā. Šo zāļu aplicēšanu nedrīkst veikt bērni.

Šīs zāles satur amitrāzu, kas var izraisīt nevēlamu neiroloģisku iedarbību cilvēkiem un īpaši bērniem. Nav pieļaujama bērnu piekļuve izlietotajām pipetēm. Izlietotās pipetes nekavējoties jāiznīcina.

Amitrāzs ir monoamīnoksīdāzes inhibitori (MAOI), tāpēc personām, kuras lieto MAOI saturošas zāles, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība.

Jāizvairās no tiešas saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Neļaut bērniem kontaktēties ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Nesen ārstētiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši ar bērniem.

ProMeris Duo šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, piemēram, ādas, auduma, plastmasas un apdares virsmām. Ļaujiet aplikācijas vietai nožūt, pirms ļaujat saskarties ar šādiem materiāliem.

ProMeris Duo satur sastāvdaļas, kas dažiem cilvēkiem ļoti retos gadījumos var izraisīt respiratorās sistēmas kairinājumu. Lai minimizētu inhalācijas iespēju, zāles ieteicams aplicēt ārā vai labi ventilētās telpās.

Šīs zāles cilvēkiem var izraisīt ādas sensitizāciju un alerģiskas reakcijas. Tāpēc jāizvairās no zāļu nokļūšanas uz ādas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieteicams lietot aizsargcimdus.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm konstatējat nevēlamu iedarbību, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas. Nejaušas zāļu izšļakstīšanās uz ādas gadījumā nekavējoties to nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Ja zāles nejauši iekļūst acīs, mazgāt tās ar tekošu ūdeni.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums\* un bīstamība)

Var būt pastiprināta siekalošanās, ja dzīvnieks tūlīt pēc apstrādes laiza aplikācijas vietu. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza šo zāļu lietošana līdz minimumam samazinās aplikācijas vietas laižīšanu.

Šo veterināro zāļu aplikācija var radīt lokālu, īslaicīgu taukainu izskatu, apmatojuma savelšanos vai saķepšanu aplikācijas vietā. Var novērot arī sausas zāļu atliekas. Tā ir normāla parādība un parasti izzūd dažu dienu laikā pēc zāļu lietošanas, tomēr retos gadījumos var turpināties ilgāk. Šīs izmaiņas nemazina veterināro zāļu drošumu vai efektivitāti.

Retos gadījumos var radīt īslaicīgu iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var būt īslaicīga lokāla apmatojuma izkrišana. Ļoti retos gadījumos ziņots par zvīņainai pūšļēdei (*Pemphigus foliaceus*) līdzīgām pazīmēm uz ādas. Ja rodas *Pemphigus foliaceus* pazīmes, jāizvairās no turpmākas zāļu lietošanas. Ja tiek veikta tūlītēja un atbilstoša ārstēšana, šīs pazīmes ir pārejošas un atgriezeniskas.

\*- Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)

- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)
- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)
- Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nav ieteicama citu amitrāzu saturošu zāļu lietošana ProMeris Duo šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem lietošanas laikā.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Devas:

Ieteicamā minimālā deva gan metaflumizonam, gan amitrāzam ir 20 mg/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,133 ml/kg ķermeņa masas. Turpmākajā tabulā norādīts izmantojamais pipetes izmērs atbilstoši suņa masai.

Suņa masas robežas (kg)	Pipetes izmērs	Tilpums (ml)
≤ 5	ProMeris Duo maza auguma suņiem	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo vidēja auguma suņiem	1,33

10,1 – 25,0	ProMeris Duo vidēja/liela auguma suņiem	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo liela auguma suņiem	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo ļoti liela auguma suņiem	6,66

Suņiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 50 kg, jālieto divas pipetes ķermeņa masai visatbilstošākajā kombinācijā.

Lietošanas veids:

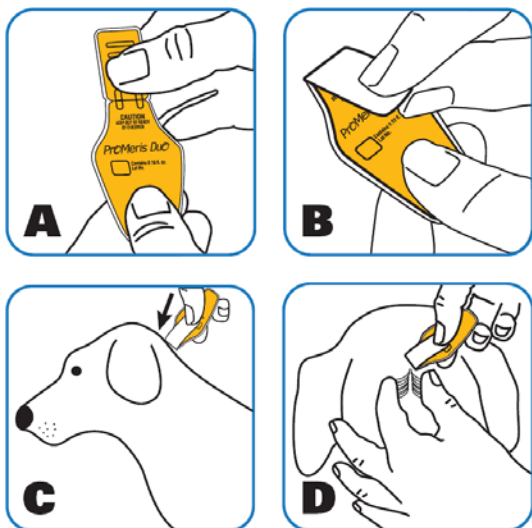
Tikai lietošanai uz ādas. Pilināšanai uz ādas.

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli ar galu uz augšu, nolieciet tās galu, lai to nolauztu pa iezīmēto līniju. Nolauztais gals atlieksies atpakaļ gar pipeti.

Pašķiriet apmatojumu un aplicējiet pipetes saturu vienā aplikācijas vietā uz suņa ādas pie galvaskausa pamatnes.

Pielieciet pipetes galu pie suņa ādas un saspiediet pipeti, lai pilnībā iztukšotu tās saturu.

Neaplicējiet veterinārās zāles uz suņa apmatojuma virsmas.



Lietošanas grafiks:

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas apkarošanai zāles jālieto ar mēneša intervālu visas blusu un/vai ērcu sezonas laikā vai ārstēšanas grafiku var piemērot vietējai epidemioloģiskajai situācijai. Lielākā daļa ērcu tiek nogalinātas 48 stundu laikā. Utu invāzijas ārstēšanai vajadzētu pietikt ar vienreizēju devu. Lielākā daļa utu tiek nogalinātas 7 dienu laikā.

Demodekozes ārstēšanai zāles jālieto ar mēneša intervālu līdz klīnisku pazīmju izzušanai. Ja iespējams, ārstēšanu nevajadzētu pārtraukt, kamēr ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz divu mēnešu novērojumos. Tā kā demodekoze ir daudzu faktoru slimība, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

Pēc vienas devas lietošanas šīs veterinārās zāles novērsīs blusu invāziju līdz 6 nedēļām un ērcu invāziju līdz 4 nedēļām.

**4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Netika novērotas nevēlamas reakcijas klīniski veselīgiem suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma, lietojot šīs zāles 7 reizes ar divu nedēļu intervālu devā, kas pārsniedza ieteicamo devu 3-5 reizes.

Tomēr nevēlamu reakciju rašanās risks pārdozēšanas gadījumā var pieaugt, tāpēc vienmēr jālieto dzīvnieka ķermeņa masai atbilstošais pipetes izmērs.

Zināmās amitrāza un tā metabolītu izraisītās blakusparādības ir sedācija, letarģija, CNS depresija, hiperglikēmija, bradikardija un palēnināta, sekla elpošana. Lielāko daļu šo pazīmju izraisa alfa-2-adrenoreceptoru agonista iedarbība. Pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd bez ārstēšanas 24 stundu laikā. Ja simptomi ir smagi vai ilgstoši, šo blakusparādību novēršanai var lietot alfa-2-adrenoreceptoru antagonistu atipamezola hidrohlorīdu devā 0,2 mg/kg ķermeņa masaa, injicējot intramuskulāri.

#### **4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus.  
ATĶvet kods: QP 53AD51

Metaflumizons ir insekticīds, kas pieder semikarbazona savienojumu grupai. Metaflumizons ir nātrija kanālu antagonists, un tas sagrauj insektu nervu darbību, izraisot to paralīzi un nāvi.

Amitrāzs ir formamidīna akaricīds. Tas iedarbojas uz ektoparazītu oktopamīna receptoriem, izraisot pastiprinātu nervu darbības aktivitāti un insektu nāvi.

Metaflumizona un amitrāza kombinācija nodrošina plašu aktivitātes spektru pret blusām un ērcēm nesistēmiskas iedarbības dēļ uz ādas un apmatojuma parazītiem. Maksimālā efektivitāte tiek sasniegta 48 stundu laikā.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc lokālas aplikācijas vienā vietā galvaskausa pamatnē gan metaflumizons, gan amitrāzs strauji izplatās ādas virsmā. Maksimālā koncentrācija apmatojumā parasti tika sasniegta 2 līdz 7 dienu laikā pēc apstrādes un pakāpeniski samazinājās 56 dienu laikā pēc apstrādes. Abas sastāvdaļas vēl bija nosakāmas apmatojumā 56 dienas pēc apstrādes.

Pēc lokālas aplikācijas vienā vietā galvaskausa pamatnē gan metaflumizona, gan amitrāza koncentrācija plazmā bija pārāk maza, lai ļautu aprēķināt standarta farmakokinētiskos rādītājus.

#### **5.3 Ietekme uz vidi**

Skatīt apakšpunktu 6.6.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

N, N-Dietil-m-toluamīds  
1-Metoksi-2-propilacetāts  
Dimetilsulfoksīds  
1, 8-Cineols  
Gamma-heksalaktons

## **6.2 Nesaderība**

Nav zināma.

## **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Šīs veterinārās zāles iepakotas atsevišķu devu caurspīdīga plastikāta pipetēs, kas savukārt iepakotas alumīnija folijas blisterī. Tās tiek izplatītas blisteros ar 3 pipetēm, viens vai divi blisteri kartona kārbā. Visi kārbīnā esošie blisteri ir viena izmēra.

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 0,67 ml pipetēm

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 1,33 ml pipetēm

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 3,33 ml pipetēm

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 5,33 ml pipetēm

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 6,66 ml pipetēm

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nekavējoties rūpīgi iznīcināt izlietotās pipetes pēc to izlietošanas.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI**

EU/2/06/065/001-010

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

19/12/2006

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

## **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

Medicinal product no longer authorised



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs ZIŅOJUMS**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## **A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par mārketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas reģistrētas ar šo lēmumu.

## **C. MRLs ZIŅOJUMS**

Nav piemērojami.

## **D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

Medicinal product no longer authorised

**III PIELIKUMS**

**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Medicinal product no longer authorised

**A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārņa, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem {≤ 5 kg}

### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,67 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: 100,5 mg metaflumizona un 100,5 mg amitrāza

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 0,67 ml pipetēm

Kārbiņa, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 0,67 ml pipetēm

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

### 6. INDIKĀCIJAS

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas. Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Neļaut bērniem kontaktēties ar šīm veterinārajām zālēm un ar dzīvniekiem šo zāļu lietošanas laikā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīt lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads} („EXP”)

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE****Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/2/06/065/001 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 0.67 ml  
EU/2/06/065/002 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 0.67 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem {5,1 – 10,0 kg}

### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1,33 ml pipete satur:  
Aktīvās vielas: 199,5 g metaflumizona un 199,5 mg amitrāza

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 1,33 ml pipetēm  
Kārba, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 1,33 ml pipetēm

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

### 6. INDIKĀCIJAS

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas. Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Neļaut bērniem kontaktēties ar šīm veterinārajām zālēm un ar dzīvniekiem šo zāļu lietošanas laikā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, izlasīt lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads} („EXP”)

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE****Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/2/06/065/003 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 1,33 ml  
EU/2/06/065/004 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 1,33 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}



## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja/liela auguma suņiem {10,1 – 25,0 kg}

### **2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 3,33 ml pipete satur:  
Aktīvās vielas: 499,5 mg metaflumizona un 499,5 mg.amitrāza

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

Kārbiņa, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 3,33 ml pipetēm  
Kārbiņa, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 3,33 ml pipetēm

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

### **6. INDIKĀCIJAS**

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Tikai lietošanai uz ādas.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

### **8. IĒROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Neļaut bērniem kontaktēties ar šīm veterinārajām zālēm un ar dzīvniekiem šo zāļu lietošanas laikā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, izlasīt lietošanas instrukciju.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads} („EXP”)

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

## 14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/065/005 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 3,33 ml

EU/2/06/065/006 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 3,33 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem {25,1 – 40,0 kg}

### **2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 5,33 ml pipete satur:

Aktīvās vielas: 799,5 mg metaflumizona un 799,5 mg. amitrāza

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

Kārbiņa, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 5,33 ml pipetēm

Kārbiņa, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 5,33 ml pipetēm

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

### **6. INDIKĀCIJAS**

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Tikai lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

### **8. IĒROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Neļaut bērniem kontaktēties ar šīm veterinārajām zālēm un ar dzīvniekiem šo zāļu lietošanas laikā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, izlasīt lietošanas pamācību.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads} („EXP”)

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

## 14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/065/007 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 5,33 ml

EU/2/06/065/008 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 5,33 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem {40,1 – 50,0 kg}

### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 6,66 ml pipete satur:  
Aktīvās vielas: 999 mg metaflumizona un 999 mgamitrāza .

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārbiņa, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 6,66 ml pipetēm  
Kārbiņa, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 6,66 ml pipetēm

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņiem, vecākiem par 8 nedēļām.

### 6. INDIKĀCIJAS

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas.  
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Neļaut bērniem kontaktēties ar šīm veterinārajām zālēm un ar dzīvniekiem šo zāļu lietošanas laikā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, izlasīt lietošanas pamācību.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads} („EXP”)

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

## 14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

## 16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/065/009 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 6,66 ml

EU/2/06/065/010 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 6,66 ml



**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

Medicinal product no longer authorised

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FOLIJA 0,67 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo S  
šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FOLIJA 1.33 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo M

šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FOLIJA 3.33 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo M/L

šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FOLIJA 5.33 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo L  
šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FOLIJA 6.66 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo XL

šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM**

Maza auguma suņiem

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo S  
šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

100,5 mg + 100,5 mg

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**5. SĒRIJAS NUMURS**

LOT {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM**

vidēja auguma suņiem

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo M  
šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

199,5 mg + 199,5 mg

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**5. SĒRIJAS NUMURS**

LOT {numurs}



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM**

vidēja/liela auguma suņiem

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo M/L

šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

499,5 mg + 499,5 mg

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**5. SĒRIJAS NUMURS**

LOT {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM**

liela auguma suņiem

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo L  
šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

799,5 mg + 799,5 mg

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**5. SĒRIJAS NUMURS**

LOT {numurs}

Medicinal product no longer authorised

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM**

ļoti liela auguma suņiem

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ProMeris Duo XL

šķīdums pilināšanai uz ādas

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

PFIZER

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

999 mg + 999 mg

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**5. SĒRIJAS NUMURS**

LOT {numurs}

Medicinal product no longer authorised

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja/liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Apvienotā Karaliste

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja/liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

### 3. AKTĪVO VIELU UN CĪTU VIELU DAUDZUMS

**Aktīvās vielas:** 150 mg/ml metaflumizona , 150 mg/ml amitrāza.

Katra ProMeris Duo deva (pipete) satur:

ProMeris Duo šķīdums pilināšanai uz ādas	Tilpums (ml)	Metaflumizons (mg)	Amitrāzs (mg)
Maza auguma suņiem ( $\leq 5$ kg)*	0,67	100,5	100,5
Vidēja auguma suņiem (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
Vidēja/liela auguma suņiem (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
Liela auguma suņiem (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
Ļoti liela auguma suņiem (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

\*Ierobežotās vietas dēļ uz blisteru folijas un aplicējamo pipešu iepakojuma lietoti apzīmējumi "S" ", "M", "M/L", "L" un "XL", kuru nozīme ir attiecīgi "mazs", "vidējs", "vidējs/liels", "liels" un "ļoti liels".

#### 4. INDIKĀCIJAS

Blusu (*Ctenocephalides canis* un *C.felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor reticulatus* un *Demacantor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei, un demodekozes (ko izraisa *Demodex* spp) un utu invāzijas ārstēšanai (*Trichodectes canis*) suņiem. Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no blusu izraisītā alergiskā dermatīta ārstēšanas programmas.

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām.

Nelietot kaķiem.

Nelietot slimiem vai novājinātiem suņiem vai suņiem, kuri cieš no karstuma stresa.

#### 6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS\*

Var būt pastiprināta siekalošanās, ja dzīvnieks tūlīt pēc apstrādes laiza preparāta aplikācijas vietu. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza šo zāļu lietošana līdz minimumam samazinās aplikācijas vietas laizīšanas iespēju.

Šo veterināro zāļu aplikācija var radīt lokālu, īslaicīgu taukainumu, apmatojuma savelšanos vai saķepšanu aplikācijas vietā. Tā ir normāla parādība un parasti izzūd dažu dienu laikā pēc zāļu lietošanas, tomēr retos gadījumos var turpināties ilgāk. Šādas izmaiņas nemazina veterināro zāļu drošumu vai efektivitāti. Retos gadījumos var radīt īslaicīgu iekaisumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var radīt apmatojuma īslaicīgu zudumu aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos ziņots par zvīņainai pūšļēdei (*Pemphigus foliaceus*) līdzīgām pazīmēm uz ādas. Ja rodas *Pemphigus foliaceus* pazīmes, jāizvairās no turpmākas zāļu lietošanas. Ja tiek veikta tūlītēja un atbilstoša ārstēšana, šīs pazīmes ir pārejošas un atgriezeniskas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

\*- Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)

- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)

- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)

- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)

- Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, vecāki par 8 nedēļām.

#### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

**Devas:**

Ieteicamā minimālā deva gan metaflumizonam, gan amitrāzam ir 20 mg/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,133ml/kg ķermeņa masas. Zemāk esošajā tabulā norādīts izmantojamais pipetes izmērs atbilstoši suņa masai

Suņa masa (kg)	Pipetes izmērs	Tilpums (ml)
≤ 5	<b>ProMeris Duo maza auguma suņiem</b>	0,67
5,1 – 10,0	<b>ProMeris Duo vidēja auguma suņiem</b>	1,33
10,1 – 25,0	<b>ProMeris Duo vidēja/liela auguma suņiem</b>	3,33
25,1 – 40,0	<b>ProMeris Duo liela auguma suņiem</b>	5,33
40,1 – 50,0	<b>ProMeris Duo ļoti liela auguma suņiem</b>	6,66

Suņiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 50 kg, jālieto divas pipetes, ķermeņa masai visatbilstošākajā kombinācijā.

### Lietošanas veids:

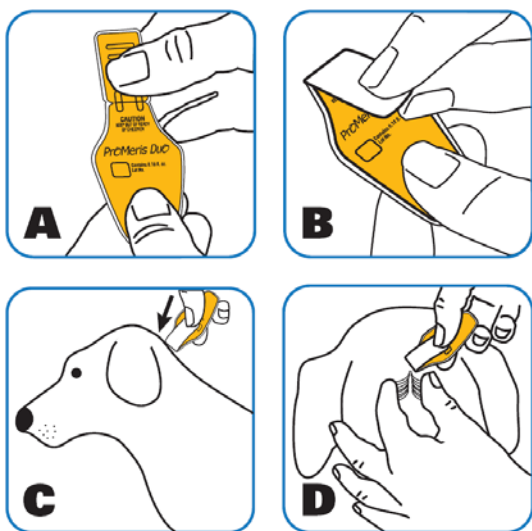
Tikai lietošanai uz ādas. Pilināšanai uz ādas.

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli ar galu uz augšu, nolieciet tās galu, lai to nolauztu pa iezīmēto līniju. Nolauztais gals atlieksies atpakaļ gar pipeti.

Pašķiriet apmatojumu un aplicējiet pipetes saturu vienā aplikācijas vietā uz suņa ādas galvaskausa pamatnē.

Pielieciet pipetes atvērto galu pie suņa ādas un saspiediet pipeti, lai pilnībā iztukšojot tās saturu.

Neaplicējiet veterinārās zāles uz suņa apmatojuma virsmas.



### Lietošanas grafiks:

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas apkarošanai šīs zāles jālieto ar mēneša intervālu visas blusu un/vai ērcu sezonas laikā, vai jāpiemēro veterināro zāļu lietošanas biežums vietējai epidemioloģiskajai situācijai. Lielākā daļa ērcu tiek nogalinātas 48 stundu laikā. Utu invāzijas ārstēšanai vajadzētu pietikt ar vienreizēju devu. Lielākā daļa utu tiek nogalinātas 7 dienu laikā.

Demodekozes ārstēšanai, produktu administrē ar mēneša intervālu līdz klīnisku simptomu izzušanai. Ja iespējams, ārstēšanu nevajadzētu pārtraukt, kamēr ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz divu mēnešu novērojumos. Tā kā demodekoze ir daudzu faktoru slimība, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

Šīs veterinārās zāles novērsīs blusu invāziju līdz 6 nedēļām un ērcu invāziju līdz 4 nedēļām pēc vienas devas aplikācijas.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.

Šīs veterinārās zāles ir tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšķīgi vai jebkādā citā veidā.

Svarīgi aplicēt devu uz dzīvnieka ķermeņa daļas, kuru dzīvnieks nevar nolaizīt, kā arī nodrošināt, lai dzīvnieki pēc zāļu lietošanas nelaizītu viens otru.

Neļaut kucēniem laizīt aplikācijas vietu mātei līdz tās nozūšanai.

Jānodrošina, lai pipetes saturs vai aplicētā deva nenonāktu saskarsmē ar ārstējamā dzīvnieka acīm vai muti un/vai citiem dzīvniekiem.

Veterinārās zāles saglabā efektivitāti arī tad, ja dzīvnieks kļūst slapjš. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, spēcīgas dzīvnieka saskarsmes ar ūdeni. Jānovērš suņu piekļuve tekošam ūdenim un upēm 24 stundas pēc zāļu lietošanas. Biežas saskarsmes ar ūdeni gadījumā var samazināties aktivitātes ilgums. Šādos gadījumos nelietot šīs zāles biežāk kā reizi divās nedēļās. Ja sunim nepieciešama mazgāšana ar šampūnu, labāk to veikt pirms veterināro zāļu aplicēšanas.

Optimālai blusu apkarošanai mājstāimniecībā, kurā ir vairāki mājdzīvnieki, visi vienā mājstāimniecībā esošie dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Papildus ieteicams veikt apkārtējās vides apstrādi ar piemērotu insekticīdu.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma (pēc “Derīgs līdz:” vai “EXP”).

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Izvairīties no zāļu iekļūšanas suņa acīs un neļaut sunim šīs zāles norīt.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicama citu amitrāzu saturošu zāļu lietošana ProMeris Duo šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem lietošanas laikā.

Netika novērotas nevēlamas reakcijas veselīgiem suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma, lietojot šīs zāles 7 reizes ar divu nedēļu intervālu devā, kas pārsniedza ieteicamo devu 3-5 reizes. Tomēr nevēlamu reakciju rašanās risks pārdozēšanas gadījumā var pieaugt, tāpēc vienmēr jālieto dzīvnieka ķermeņa masai atbilstošais pipetes izmērs.

Zināmās amitrāza un tā metabolītu izraisītās blakusparādības ir sedācija, letarģija, CNS depresija, hiperglikēmija, bradikardija un palēnināta, sekla elpošana. Lielāko daļu šo pazīmju izraisa alfa-2-adrenoreceptoru agonista iedarbība. Pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd bez ārstēšanas 24 stundu laikā. Ja simptomi ir smagi vai ilgstoši, šo blakusparādību novēršanai var lietot alfa-2-adrenoreceptoru antagonistu atipamezola hidrohlorīdu devā 0,2 mg/kg ķermeņa masaa, injicējot intramuskulāri.



## **Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Pipetes jāuzglabā neskartā folijas iepakojumā. Šo zāļu aplicēšanu nedrīkst veikt bērni.

Šīs zāles satur amitrāzu, kas var izraisīt nevēlamu neiroloģisku iedarbību cilvēkiem un īpaši bērniem. Nav pieļaujama bērnu piekļuve izlietotajām pipetēm. Izlietotās pipetes nekavējoties jāiznīcina.

Amitrāzs ir monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI); tāpēc personām, kuras lieto MAOI saturošas zāles, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. jāievēro īpaša piesardzība.

Jāizvairās no tiešas saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Neļaut bērniem kontaktēties ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Nesen ārstētiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši ar bērniem.

ProMeris Duo šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, piemēram, ādas, auduma, plastmasas un apdares virsmām. Ļaujiet aplikācijas vietai nožūt, pirms ļaujiet saskarties ar šādiem materiāliem.

ProMeris Duo satur sastāvdaļas, kas dažiem cilvēkiem ļoti retos gadījumos var izraisīt respiratorās sistēmas kairinājumu. Lai minimizētu inhalācijas iespēju, zāles ieteicams aplicēt ārā vai labi ventilētās telpās.

Šīs zāles cilvēkiem var izraisīt ādas sensitizāciju un alerģiskas reakcijas. Tāpēc jāizvairās no zāļu nokļūšanas uz ādas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ieteicams lietot aizsargcimdus.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm konstatējat nevēlamu iedarbību, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas. Nejaušas zāļu izšķīstīšanās uz ādas gadījumā nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Ja zāles nejauši iekļūst acīs, mazgāt tās ar tekošu ūdeni.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

ProMeris Duo šķīdums pilināšanai uz ādas nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Nekavējoties rūpīgi iznīcināt izlietotās pipetes pēc to izlietošanas.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Šo veterināro zāļu katra stipruma iepakojumi pieejami kārbīņās ar 1 blisteri un kārbīņās ar 2 blisteriem, kuros ir 3 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

Pfizer Luxembourg SARL  
Тел: + 359 2 970 41 71

### **Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

### **Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

### **Ελλάδα**

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

### **España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

### **France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Luxembourg**

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

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised