ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 100.5 mg + 100.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb żgħar
ProMeris Duo 199.5 mg + 199.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju
ProMeris Duo 499.5 mg + 499.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju/kbir
ProMeris Duo 799.5 mg + 799.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar
ProMeris Duo 999 mg + 999mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar ħafna

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :
Kull ml fih 150 mg metaflumizone u 150 mg amitraz.

Kull unità ta' doża (pipetta) ta' ProMeris Duo tagħti:

ProMeris Duo għall-Użu Lokalizzat għall-klieb	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
Ghall-Klieb Żgħar (≤ 5 kg)	0.67	100.5	100.5
Ghall-Klieb ta' daqs Medju (5.1 – 10.0 kg)	1.33	199.5	199.5
Ghall-Klieb ta' daqs Medju/Kbir (10.1 – 25.0 kg)	3.33	499.5	499.5
Ghall-Klieb Kbar (25.1 – 40.0 kg)	5.33	799.5	799.5
Ghall-Klieb Kbar Ħafna (40.1 – 50.0 kg)	6.66	999	999

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat
Soluzzjoni ċara, safra sa amber

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis*), u għall-kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex* spp.) u tal-qamel (*Trichodectes canis*) fil-klieb. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite allerġika tal-bergħud (FAD).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat.
Tużax fil-qtates
Tużax fi klieb morda jew dgħajfa jew klieb li qed isofru minn stress għas-sħana.

Medicinal product no longer authorised

4.4 Twissijiet speċjali

Evita kuntatt ma' l-għajnejn tal-kelb u evita inġestjoni orali mill-kelb.

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa' effettiv jekk l-annimal jixxarrab. Iżda, espożizzjoni fit-tul u intensa għall-ilma għandha tiġi evitata. Il-klieb m'għandhomx jitħallew imorru f'nixxigħat u xmajjar għal perjodu ta' 24 siegħa wara l-kura. F'każ ta' espożizzjoni frekwenti għall-ilma, it-tul ta' żmien li jdum attiv jista' jonqos. F'dawn il-każijiet tikkurax b'mod aktar frekwenti minn darba kull ġimagħtejn. Jekk il-kelb jinħtieġ li jinħasel b'xampù, dan aħjar isir qabel ma tapplika l-prodott mediċinali veterinarju.

Għall-kontroll ottimali tal-problemi tal-briegħed f'dar fejn hemm aktar minn annimal wieħed, l-annimali kollha fid-dar għandhom jiġu trattati b'insettiċida xieraq. Barra minn hekk huwa rakkomandat li l-ambjent jiġi ttrattat b'insettiċida xieraq.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għall-użu taħt is-superviżjoni ta' kirurgu veterinarju biss.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix mill-ħalq jew minn xi rotta oħra.

Huwa importanti li tapplika d-doża f'post fejn l-annimal ma jistax jilgħaqu u jneħħih u li tiżgura li l-annimali ma jilgħaqux lil xulxin wara l-kura.

Tħallix lill-ġriewi jilgħaqu il-post tal-applikazzjoni fuq ommijiethom, meta tkun għadha imxarrba.

Għandha tittieħed attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt ma' l-għajnejn jew mal-ħalq tar-reċipjent u/jew ta' annimali oħra.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal. Il-pipetti maħżuna għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folja intatt.Dan il-prodott m'għandux jingħata mit-tfal.

Dan il prodott fih amitraz, li jista' jwassal għall-effetti avversi newroloġiċi fil-bnedmin u speċjalment fit-tfal. It-tfal m'għandhomx ikollhom aċċess għall-pipetti wżati. Pipetti wżati għandhom jintremew minnufiħ.

Amitraz huwa inibitur ta' *monoamine oxidase* (*MOAI*); għalhekk, persuni li qed jieħdu mediċini li fihom *MOAI* għandhom jimmaniġġjaw dan il-prodott b'attenzjoni speċjali.

Evita kuntatt dirett ma' annimali trattati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef. It-tfal m'għandhomx jitħallew li jkollhom kuntatt ma' annimali trattati qabel ma l-post tal-applikazzjoni jinxef. Annimali li għadhom kif ġew ikkurati m'għandhomx jitħallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.

Is-solvent li hemm f'Promeris Duo jista' jtebba' xi materjali bħalma hi l-ġilda, tessuti, plastiks u uċuħ iffinixxjati. Qabel tħalli li jsir kuntatt ma' dawn il-materjali ħalli il-post tal-applikazzjoni jinxef.
ProMeris Duo fih komponenti li f'okkażjonijiet rari ħafna jistgħu jikkawżaw irritazzjoni respiratorja f'xi individwi. Biex jitnaqqas il-potenzjal ta' teħid man-nifs, huwa rrakkomandat li l-applikazzjoni tal-prodott issir fil-miftuħ jew f'postijiet b'ċirkolazzjoni ta' arja tajba.

Medicinal product no longer authorised

Dan il-prodott jista' jikkawża sensibilizzazzjoni tal-ġilda u reazzjonijiet allerġiċi fil-bnedmin. Għalhekk, espożizzjoni tal-ġilda għall-prodott għandu jiġi evitat. Huwa rakkomandat li waqt l-immaniġġjar tal-prodott jintużaw ingwanti ta' protezzjoni.

Jekk jiġu nnutati effetti ħżiena wara espożizzjoni għall-prodott, fittex assistenza medika minnufiħ, u uri l-pakkett ta' barra tal-prodott lit-tabib.

Aħsel l-idejn sew wara l-użu. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufiħ bis-sapun u bl-ilma.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn. Jekk bi żball il-prodott jidħol fl-għajnejn, dawn għandhom jitlaħalħu sew bl-ilma.

Tpejjipx, tixrobx jew tiekolx waqt li qed timmaniġġja l-prodott.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza* u gravità)

Tista' sseħħ ipersalivazzjoni jekk l-annimal jilaq il-post ta' l-applikazzjoni eżatt wara l-kura. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jgħaddi wara ftit minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas li l-annimal jilgħaq il-post ta' l-applikazzjoni.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tipproduċi dehra temporanjament żejtnija u tagħqid jew ippuntar tax-xahar fil-post ta' applikazzjoni. Jista' jkun osservat ukoll fdal niexef. Dan huwa normali u ġeneralment jgħaddi fi ftit ġranet wara l-applikazzjoni, għalkemm f'każijiet rari, jista' jippersisti għal aktar fit-tul. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'każijiet rari, tista' sseħħ irritazzjoni temporanja fis-sit ta' l-applikazzjoni tal-prodott. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm telf temporanju lokali tal-pil. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati sinjali kutanji li huma bħal pemphigus foliaceous. Jekk iseħħu sinjali li huma bħal pemphigus, l-użu tal-prodott m'għandux jibqa' jintuża. Dawn is-sinjali jgħaddu u huma riversibbli jekk tingħata fil-pront il-kura li jkun hemm bżonn.

* - Komuni ħafna (aktar minn 1 f'10 mill-annimali juru effett(i) mhux mixtieq(a) waqt kors wieħed ta'trattament).
- Komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'100 annimal).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'1000 annimal).
- Rari (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'10,000 annimal).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuza waqt it-tqala u fi zmien il-halib

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf.
Kura bi prodotti oħra li fihom amitraz mhux rakkomandat waqt li l-kelb qed jiġi kkurat b'ProMeris Duo għall-Użu Lokalizzat għall-Klieb.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

<u>Dożaġġ:</u>

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem għal metaflumizone kif ukoll għal amitraz, ekwivalent għal 0.133 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja tiddefinixxi id-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-kelb.

Medicinal product no longer authorised

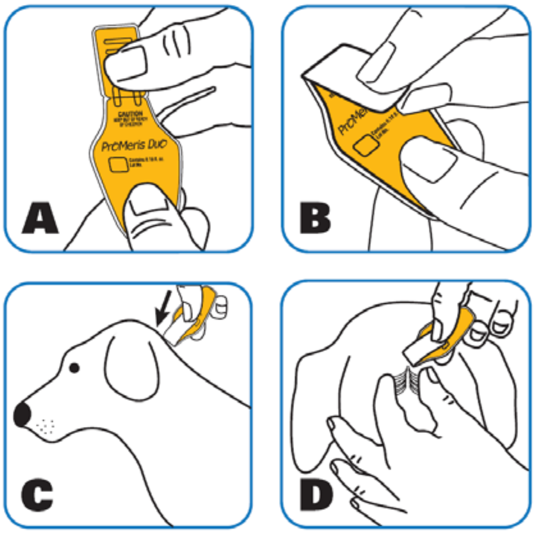
Firxa ta' Piż tal-Kelb (kg)	**Daqs tal-pipetta li għandha tintuża**	Volum (ml)
≤5	ProMeris Duo għall-Klieb Żgħar	0.67
5.1 – 10.0	ProMeris Duo għall-Klieb ta' daqs Medju	1.33
10.1 – 25.0	ProMeris Duo għall-Klieb ta' daqs Medju/Kbir	3.33
25.1 – 40.0	ProMeris Duo għall-Klieb Kbar	5.33
40.1 – 50.0	ProMeris Duo għall-Klieb Kbar Ħafna	6.66

Għall-klieb akbar minn 50 kg, uża kombinazzjoni ta' żewġ pipetti li l-aktar jaqblu mal-piż tal-ġisem.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Għall-użu fuq il-ġilda biss. Għall-użu lokalizzat.

Neħħi l-pipetta mill-pakkett. Żomm il-pipetta wieqfa, għawweġ il-ponta biex taqsam il-ponta tul il-linja mmarkata. It-tarf ta' fuq tal-ponta tintlewa lura ma' wara tal-pipetta.
Ferraq il-pil u applika il-kontenut tal-pipetta f'post wieħed fuq il-ġilda tal-kelb fil-bażi tar-ras.
Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sabiex tbattal il-kontenut kollu tagħha.
Tapplikax il-prodott mediċinali veterinarju fuq il-wiċċ tal-pil tal-kelb.



Programm ta' kura:

Għall-kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed u/jew qurdien il-prodott għandu jingħata f'intervalli ta' xahar matul l-istaġun tal-briegħed u/jew qurdien, jew il-programm ta' kura jista' jiġi bbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. Joqtol il-biċċa l-kbira tal-qurdien fi żmien 48 siegħa. Għall-kura ta' qamel li jigdem doża waħda għandha tkun biżżejjed. Il-biċċa l-kbira tal-qamel imut fi żmien 7t ijiem.

Għall-kura ta' demodikosi, l-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' kull xahar sakemm is-sinjali kliniċi jgħaddu. Fejn possibbli, il-kura m'għandhiex titwaqqaf qabel kampjuni tal-ġilda jkunu negattivi f'minn ta' l-inqas żewġ okkażjonijiet f'xahar. Peress li demodikosi hija marda kkawżata minn diversi fatturi, fejn possibbli, huwa rrakkomandat li tikkura wkoll kif jixraq, xi marda li hemm preżenti.

Medicinal ... ger authorised

Il-prodott mediċinali veterinarju iwaqqaf l-infestazzjoni mill-briegħed sa 6 ġimgħat u l-infestazzjoni tal-qurdien għal 4 ġimgħat wara amministrazzjoni waħda.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

l-ebda effetti avversi ma kienu osservati fi klieb b'saħħithom u ġriewi b'età ta' 8 ġimgħat jew aktar trattati 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn b'3-5 darbiet id-doża rakkomandata. Iżda, ir-riskju li jinħassu effetti avversi jista' jiżdied meta tingħata doża eċċessiva, għalhekk l-annimali għandhom dejjem jiġu trattati bid-daqs tal-pipetta s-sewwa skond il-piż tal-ġisem.

Effetti mhux mixtieqa, magħrufa ta' amitraz u l-metaboliti, huma sedazzjoni, letarġija, depressjoni tas-CNS, ipergliċemija, bradikarjda, u nifs baxx u bil-mod. Il-biċċa l-kbira ta' dawn is-sinjali huma minħabba l-effetti agonisti tar-riċettur alfa-2-adreno. Is-sinjali ħafna drabi huma transitorji u ġeneralment jgħaddu mingħajr kura f'temp ta' 24 siegħa. Jekk is-sintomi huma severi jew jippersistu jista' jintuża l-antagonist tar-riċettur alpha-2-adreno, atipamezole hydrochloride f'doża ta' 0.2 mg/kg piż tal-ġisem permeżż ta' injezzjoni ġol-muskoli biex ireġġa' lura dawn l-effetti mhux mixtieqa.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Grupp Farmako-terapewtiku: Ektoparasitiċidi għall-użu fuq il-ġilda, Kodici ATĊ veterinarja QP 53AD51

Metaflumizone huwa insettiċida li jagħmel parti mill-grupp ta' sustanzi semicarbazone. Metaflumizone huwa antagonist tal-kanal tas-sodju u jtellef il-funzjoni tan-nerv u b'hekk iwassal għall-paraliżi u l-mewt ta' l-insetti.
Amitraz huwa akariċida formamidine. Huwa jaħdem fis-siti tar-riċettur ta' *octopamine* f'ektoparassiti u jwassal għal żieda fl-attività nervuża u l-mewt ta' l-insetti.

Metaflumizone u amitraz huma kkombinati fil-formulazzjoni finali biex jipprovdu firxa wiesa ta' attività kontra kemm il-briegħed kif ukoll il-qurdien, rispettivament, minħabba espożizzjoni mhux sistemika tal-parassiti fuq il-ġilda u l-pil. L-effikaċja massima tintlaħaq f'48 siegħa.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni topika f'sit wieħed fil-bażi tar-ras, kemm metaflumizone kif ukoll amitraz kienu distribwiti malajr mas-superfiċje kollha tal-ġilda. Konċentrazzjonijiet massimi fil-pil intlaħqu ġeneralment f'jumejn sa sebat ijiem wara l-kura u naqsu b'mod gradwali tul 56 ġurnata wara l-kura. Iż-żewġ komponenti kienu għad jistgħu jiġu mkejla fil-pil 56 ġurnata wara l-kura.
Wara amministrazzjoni topika f'sit wieħed fil-bażi tar-ras, il-livelli fil-plażma ta' metaflumizone u amitraz kienu baxxi wisq biex tkun tista' ssir kalkulazzjoni tal-parametri stàndard tal-farmakokinetika.

5.3 Propjetajiet ambjentali , jekk applikabbli

Ara sezzjoni 6.6

Medicinal product no longer authorised

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

N, N-Diethyl-m-toluamide
1-Methoxy-2-propyl-acetate
Dimethyl sulfoxide
1, 8-Cineole
Gamma-hexalactone

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi ogħla minn 25 °C

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi ppakkjat f'dożi individwali f'pipetti tal-plastik trasparenti li huma ippakkjati mill-ġdid f'pakkett tal-fojl ta' l-aluminju. Huwa pprovdut f'unitajiet ta' 3 pipetti kull pakkett tal-kartun u kull kaxxa tal-kartun fiha pakkett tal-kartun wieħed jew tnejn.
F'kaxxa, kull folja hija ta' l-istess daqs.

Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 0.67 ml
Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 1.33 ml
Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 3.33 ml
Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 5.33 ml
Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 6.66 ml

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.
Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici. Armi b'kawtela pipetti wżati mmedjatament wara l-użu.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Medicinal product no longer authorised

8. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/001-010

9. DATA TA’ L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

19/12/2006

10. DATA TA’ META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL -ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta
Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma l-Kummissjoni Ewropeja dwar il-pjanijiet ta' kummerċ għal dan il-prodott mediċinali awtorizzat minn din id-deċiżjoni.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Sistema ta' Farmakoviġilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza, kij deskritta f' Parti I tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun fis-seħħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.

Medicinal product no longer authorised

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTAR

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakket f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 100.5 mg + 100.5 mg għall-użu lokalizzat għall-klieb żgħar {≤ to 5 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 0.67 ml tagħti:

Sustanza attiva: 100.5 mg metaflumizone u 100.5 mg amitraz

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakkett f'folja ta' 3 x pipetti ta' 0.67 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 0.67 ml

5. SPEĊI GĦALXIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u qurdien, u għall-kura ta' demodikosi u tal-qamel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat. It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott jew ma' l-annimali waqt il-kura. Għall-aktar tagħrif ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal li ma ntużax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/001 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 0.67 ml
EU/2/06/065/002 – Żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti ta' 0.67 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakket f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 199.5 mg + 199.5 mg għall-użu lokalizzat għall-klieb ta'daqs medju {5.1 – 10.0 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 1.33 ml tagħti:

Sustanza attiva: 199.5 mg metaflumizone u 199.5 mg amitraz

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakkett f'folja ta' 3 x pipetti ta' 1.33 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 1.33 ml

5. SPEĊI GĦALXIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u qurdien, u għall-kura ta' demodikosi u tal-qamel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu minn barra biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta’ 8 ġimgħat. It-tfal m’għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott jew ma’ l-annimali waqt il-kura. Għall-aktar tagħrif ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal li ma ntużax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista’ jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA’ L-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta’ l-Annimali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta’ l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/003 – Pakkett f’folja ta’ 3 pipetti ta’ 1.33 ml
EU/2/06/065/004 – Żewġ pakketti f’folja ta’ 3 pipetti ta’ 1.33 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakkett f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 499.5 mg + 499.5 mg għall-użu lokalizzat għall-klieb ta'daqs medju/kbir {10.1 – 25.0 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 3.33 ml tagħti:

Sustanza attiva: 499.5 mg metaflumizone u 499.5 mg amitraz

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakkett f'folja ta' 3 x pipetti ta' 3.33 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 3.33 ml

5. SPEĊI GĦALXIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u qurdien, u għall-kura ta' demodikosi u tal-qamel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu minn barra biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat. It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott jew ma' l-annimali waqt il-kura. Għall-aktar tagħrif ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal li ma ntużax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

13. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/005 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 3.33 ml
EU/2/06/065/006 – Żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti ta' 3.33 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakkett f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 799.5 mg + 799.5 mg għall-użu lokalizzat għall-klieb kbar {25.1 – 40.0 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 5.33 ml tagħti:

Sustanza attiva: 799.5 mg metaflumizone u 799.5 mg amitraz

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakkett f'folja ta' 3 x pipetti ta' 5.33 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 5.33 ml

5. SPEĊI GĦALXIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u qurdien, u għall-kura ta' demodikosi u tal-qamel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat. It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott jew ma' l-annimali waqt il-kura. Għall-akar tagħrif ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal li ma ntużax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

13. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/007 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 5.33 ml
EU/2/06/065/008 – Żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti ta' 5.33 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakkett f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg għall-użu lokalizzat għall-klieb kbar ħafna {40.1 – 50.0 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull pipetta ta' 6.66 ml tagħti:

Sustanza attiva: 999 mg metaflumizone u 999 mg amitraz

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakkett f'folja ta' 3 x pipetti ta' 6.66 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 6.66 ml

5. SPEĊI GĦALXIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u qurdien, u għall-kura ta' demodikosi u tal-qamel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat. It-tfal m'għandhomx ikollhom kuntatt mal-prodott jew ma' l-annimali waqt il-kura. Għall-akar tagħrif ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal li ma ntużax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż. Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew ħlejqiet oħra akwatici.

13. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/065/009 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 6.66 ml
EU/2/06/065/010 – Żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti ta'6.66 ml

Medicinal product no longer authorised

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FOLJA 0.67 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo S
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FOLJA 1.33 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo M
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FOLJA 3.33 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo M/L
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FOLJA 5.33 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo L
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FOLJA 6.66 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo XL
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Għall-klieb żgħar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo S
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

100.5 mg + 100.5 mg

4. DATA TA' META JISKADI

EXP {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

LOT {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Għall-klieb ta' daqs medju

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo M
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

199.5 mg + 199.5 mg

4. DATA TA' META JISKADI

EXP {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Għall-klieb ta' daqs medju/żgħir

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo M/L
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

499.5 mg + 499.5 mg

4. DATA TA' META JISKADI

EXP {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Għall-klieb kbar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo L
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

799.5 mg + 799.5 mg

4. DATA TA' META JISKADI

EXP {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Għall-klieb kbar ħafna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo XL
Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

999 mg + 999 mg

4. DATA TA' META JISKADI

EXP {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

ProMeris Duo 100.5 mg + 100.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb żgħar
ProMeris Duo 199.5 mg + 199.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju
ProMeris Duo 499.5 mg + 499.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju/kbir
ProMeris Duo 799.5 mg + 799.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar
ProMeris Duo 999 mg + 999mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar ħafna

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:
Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95121 Catania
L-Italja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris Duo 100.5 mg + 100.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb żgħar
ProMeris Duo 199.5 mg + 199.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju
ProMeris Duo 499.5 mg + 499.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb ta' daqs medju /kbir
ProMeris Duo 799.5 mg + 799.5 mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar
ProMeris Duo 999 mg + 999mg għall-Użu Lokalizzat għall-klieb kbar hafna

3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Sustanzi Attivi :
Kull ml fih 150 mg metaflumizone u 150 mg amitraz.

Kull unità ta' doża (pipetta) ta' ProMeris Duo tagħti:

ProMeris Duo għall-Użu Lokalizzat għall-klieb	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
għall-klieb żgħar (≤ 5 kg) *	0.67	100.5	100.5
għall-klieb ta' daqs medju (5.1 – 10.0 kg) *	1.33	199.5	199.5
għall-klieb ta' daqs medju/kbir (10.1 – 25.0 kg) *	3.33	499.5	499.5
għall-klieb kbar (25.1 – 40.0 kg) *	5.33	799.5	799.5
għall-klieb kbar ħafna (40.1 – 50.0 kg) *	6.66	999	999

Medicinal product no longer authorised

***Minħabba nuqqas ta' spazju, l-abbrevjazzjonijiet "S", "M", "M/L", "L" u "XL", li jirrappreżentaw "żgħir", "medju", "medju/kbir", "kbir" u "kbir ħafna" rispettivament, huma użati fuq l-istrixxi u l-pipetti tal-applikazzjoni.**

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) u qurdien (*Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus* u *Dermacentor variabilis*), u għall-kura ta' demodikosi (ikkawżata minn *Demodex* spp.) u tal-qamel

(*Trichodectes canis*) fil-klieb. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite allerġika tal-bergħud (*FAD*).

5 KUNTRADIZZJONIJIET

Tagħtix lill-ġriewi taħt l-età ta' 8 ġimgħat.
Tagħtix lill-qtates.
Tagħtix lill-klieb morda jew dgħajfa jew klieb li qed isofru minn stress għas-sħana.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA*

Tista' sseħħ ipersalivazzjoni jekk l-annimal jilaq il-post ta' l-applikazzjoni eżatt wara l-kura. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jgħaddi wara ftit minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas li l-annimal jilgħaq il-post ta' l-applikazzjoni.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tipproduċi dehra temporanjament żejtnija u tagħqid jew ippuntar tax-xahar fil-post ta' applikazzjoni. Jista' jkun osservat ukoll fdal niexef. Dan huwa normali u ġeneralment jgħaddi fi ftit ġranet wara l-applikazzjoni, għalkemm f'każijiet rari, jista' jippersisti għal aktar fit-tul. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'każijiet rari, tista' sseħħ irritazzjoni temporanja fis-sit ta' l-applikazzjoni tal-prodott. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm telf temporanju lokali tal-pil**.** F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati sinjali kutanji li huma bħal pemphigus foliaceous. Jekk iseħħu sinjali li huma bħal pemphigus, l-użu tal-prodott m'għandux jibqa' jintuża. Dawn is-sinjali jgħaddu u huma riversibbli jekk tingħata fil-pront il-kura li jkun hemm bżonn.
Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

* - Komuni ħafna (aktar minn 1 f'10 mill-annimali juru effett(i) mhux mixtieq(a) waqt kors wieħed ta'trattament).
- Komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'100 annimal).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'1000 annimal).
- Rari (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'10,000 annimal).

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ:

Medicinal product no longer authorised

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 20 mg/kg piż tal-ġisem għal metaflumizone kif ukoll għal amitraz, ekwivalent għal 0.133 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja tiddefinixxi id-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-kelb.

Firxa ta' Piż tal-Kelb (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)
≤5	ProMeris Duo għall-Klieb Żgħar	0.67
5.1 – 10.0	ProMeris Duo għall-Klieb ta' daqs Medju	1. 33
10.1 – 25.0	ProMeris Duo għall-għall-Klieb ta' daqs Medju/Kbir	3. 33
25.1 – 40.0	ProMeris Duo għall-Klieb Kbar	5.33
40.1 – 50.0	ProMeris Duo għall-Klieb Kbar Ħafna	6.66

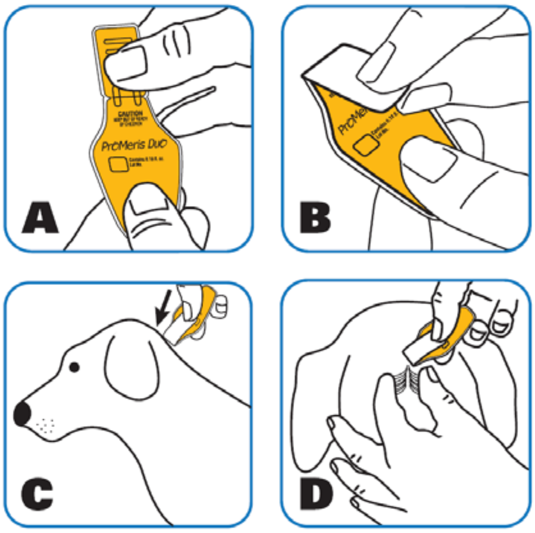
Għall-klieb akbar minn 50 kg, uża kombinazzjoni ta' żewġ pipetti li l-aktar jaqblu mal-piż tal-ġisem.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Għall-użu fuq il-ġilda biss. Għall-Użu Lokalizzat.

Neħħi l-pipetta mill-pakkett. Żomm il-pipetta wieqfa, għawweġ il-ponta biex taqsam il-ponta tul il-linja mmarkata. It-tarf ta' fuq tal-ponta tintrewa lura ma' wara tal-pipetta.

Ferraq il-pil u applika il-kontenut tal-pipetta f'post wieħed fuq il-ġilda tal-kelb fil-bażi tar-ras. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sabiex tbattal il-kontenut kollu tagħha. Tapplikax il-prodott mediċinali veterinarju fuq il-wiċċ tal-pil tal-kelb.



<u>Programm ta' kura:</u>

Għall-kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed u/jew qurdien il-prodott għandu jingħata f'intervalli ta' xahar matul l-istaġun tal-briegħed u/jew qurdien, jew il-programm ta' kura jista' jiġi bbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali. Joqtol il-biċċa l-kbira tal-qurdien fi żmien 48 siegħa. Għall-kura ta' qamel li jigdem doża waħda għandha tkun biżżejjed. Il-biċċa l-kbira tal-qamel imut fi żmien 7t ijiem. Għall-kura ta' demodikosi, l-prodott għandu jiġi amministrat f'intervalli ta' kull xahar sakemm is-sinjali kliniċi jgħaddu. Fejn possibbli, il-kura m'għandhiex titwaqqaf qabel kampjuni tal-ġilda jkunu negattivi f'minn ta' l-inqas żewġ okkażjonijiet f'xahar. Peress li demodikosi hija marda

Medicinal product no longer authorised

kkawżata minn diversi fatturi, fejn possibbli, huwa rrakkomandat li tikkura wkoll kif jixraq, xi marda li hemm preżenti.

Il-prodott mediċinali veterinarju jipprevjeni l-infestazzjoni mill-briegħed sa 6 ġimgħat u l-infestazzjoni tal-qurdien għal 4 ġimgħat wara amministrazzjoni waħda.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għall-użu taħt is-superviżjoni ta' kirurgu veterinarju biss.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix mill-ħalq jew minn xi rotta oħra.

Huwa importanti li tapplika d-doża f'post fejn l-annimal ma jistax jilgħaqu u jneħħih u li tiżgura li l-annimali ma jilgħaqux lil xulxin wara l-kura.

Tħallix lill-ġriewi jilgħaqu il-post tal-applikazzjoni fuq ommijiethom, meta tkun għadha imxarrba.

Għandha tittieħed attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kuntatt ma' l-għajnejn jew mal-ħalq tar-reċipjent u/jew ta' annimali oħra.

Il-prodott mediċinali veterinarju jibqa'effettiv jekk l-annimal jixxarrab. Iżda, espożizzjoni fit-tul u intensa ghall-ilma għandha tiġi evitata. Il-klieb m'għandhomx jitħallew imorru f'nixxigħat u xmajjar għal perjodu ta' 24 siegħa wara l-kura. F'każ ta' espożizzjoni frekwenti għall-ilma, it-tul ta' żmien li jdum attiv jista' jonqos. F'dawn il-każijiet tikkurax b'mod aktar frekwenti minn darba kull ġimagħtejn. Jekk il-kelb jinħtieġ li jinħasel b'xampù, dan aħjar isir qabel ma tapplika l-prodott mediċinali veterinarju.

Għall-kontroll ottimali tal-problemi tal-briegħed f'dar fejn hemm aktar minn annimal wieħed, l-annimali kollha fid-dar għandhom jiġu trattati b'insettiċida xieraq. Barra minn hekk huwa rakkomandat li l-ambjent jiġi ttrattat b'insettiċida xieraq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara {JIS}.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Evita kuntatt ma' l-għajnejn tal-kelb u evita inġestjoni orali mill-kelb.

Jista' jintuza waqt it-tqala u fi zmien il-halib

Kura bi prodotti oħra li fihom amitraz mhux rakkomandat waqt li l-kelb qed jiġi kkurat b'ProMeris Duo għall-Użu Lokalizzat għall-Klieb.

Medicinal product no longer authorised

l-ebda effetti avversi ma kienu osservati fi klieb b'saħħithom u ġriewi b'età ta' 8 ġimgħat jew aktar trattati 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn b'3-5 darbiet id-doża rakkomandata. Iżda, ir-riskju li jinħassu effetti avversi jista' jiżdied meta tingħata doża eċċessiva, għalhekk l-annimali għandhom dejjem jiġu trattati bid-daqs tal-pipetta s-sewwa skond il-piż tal-ġisem.

Effetti mhux mixtieqa magħrufa ta' amitraz u l-metaboliti huma sedazzjoni, letarġija, depressjoni tas-CNS, ipergliċemija, bradikarjda, u nifs baxx u bil-mod. Il-biċċa l-kbira ta' dawn is-sinjali huma minħabba l-effetti agonisti tar-riċettur alfa-2-adreno. Is-sinjali ħafna drabi huma transitorji u ġeneralment jgħaddu mingħajr kura f'temp ta' 24 siegħa. Jekk is-sintomi huma severi jew jippersistu jista' jintuża l-antagonist tar-riċettur alpha-2-adreno *atipamezole hydrochloride* f'doża ta' 0.2 mg/kg piż tal-ġisem permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli biex ireġġa' lura dawn l-effetti mhux mixtieqa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-pipetti maħżuna għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folja intatt. Dan il-prodott m'għandux jingħata mit-tfal.

Dan il prodott fih amitraz, li jista' jwassal għall-effetti avversi newroloġiċi fil-bnedmin u speċjalment fit-tfal. It-tfal m'għandhomx ikollhom aċċess għall-pipetti wżati. Pipetti wżati għandhom jintremew minnufih.
Amitraz huwa inibitur ta' *monoamine oxidase* (*MOAI*); għalhekk, persuni li qed jieħdu mediċini li fihom *MOAI* għandhom jimmaniġġjaw dan il-prodott b'attenzjoni speċjali.

Evita kuntatt dirett ma' annimali trattati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef. It-tfal m'għandhomx jitħallew li jkollhom kuntatt ma' annimali trattati qabel ma l-post ta' applikazzjoni jinxef. Annimali li għadhom kif ġew ikkurati m'għandhomx jitħallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal.

Is-solvent li hemm f'Promeris Duo jista' jtebba' xi materjali bħalma hi l-ġilda, tessuti, plastiks u uċuħ iffinixxjati. Qabel tħalli li jsir kuntatt ma' dawn il-materjali ħalli il-post tal-applikazzjoni jinxef.

<u>ProMeris Duo fih komponenti li f'okkażjonijiet rari ħafna jistgħu jikkawżaw irritazzjoni respiratorja f'xi individwi. Biex jitnaqqas il-potenzjal ta' teħid man-nifs, huwa rrakkomandat li l-applikazzjoni tal-prodott issir fil-miftuħ jew f'postijiet b'ċirkolazzjoni ta' arja tajba.</u>

Dan il-prodott jista' jikkawża sensibilizzazzjoni tal-ġilda u reazzjonijiet allerġiċi fil-bnedmin. Għalhekk, espożizzjoni tal-ġilda għall-prodott għandu jiġi evitat. Huwa rakkomandat li waqt l-immaniġġjar tal-prodott jintużaw ingwanti ta' protezzjoni.

Jekk jiġu nnutati effetti ħżiena wara espożizzjoni għall-prodott, fittex assistenza medika minnufih, u uri l-pakkett ta' barra tal-prodott lit-tabib.

Aħsel l-idejn sew wara l-użu. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa fl-għajnejn. Jekk bi żball il-prodott jidħol fl-għajnejn, dawn għandhom jitlaħalħu sew bl-ilma.

Tpejjipx, tixrobx jew tiekolx waqt li qed timmaniġġja l-prodott.

Medicinal product no longer authorised

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew skart miġbur minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħalla jmur man-nixxigħat tal-ilma għax dan jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Armi b'kawtela pipetti wżati mmedjatament wara l-użu.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kull qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli f'kaxxi b'pakkett f'folja waħda ta' 3 pipetti u f'kaxxi b'żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jitqegħdu fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

Medicinal product no longer authorised

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

Ìsland
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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised