

Medicinal product no longer authorised

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów małych
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich/dużych
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów dużych
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg roztwór do nakrapiania dla psów bardzo dużych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera 150 mg metaflumizonu i 150 mg amitrazu.

Każda dawka (pipeta) ProMeris Duo zawiera:

ProMeris Duo Spot-on	Objętość (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
dla psów małych (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
dla psów średnich (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
dla psów średnich/dużych (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
dla psów dużych (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
dla psów bardzo dużych (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Roztwór przejrzysty, o zabarwieniu żółto-bursztynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy powyżej 8 tygodnia życia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor reticulatus* i *Demacantor variabilis*), leczenie nużycy (wywoływanej przez *Demodex* spp.) oraz leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów chorych, osłabionych lub cierpiących na stres cieplny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Unikać kontaktu preparatu z oczami psa oraz spożycia preparatu przez psa.

Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje aktywny nawet po zamoczeniu zwierzęcia. Należy jednak unikać długotrwałego kontaktu z wodą. Należy chronić psy przed dostępem do strumieni i rzek przez okres 24 godzin po podaniu preparatu. W przypadku częstego kontaktu zwierzęcia z wodą okres działania preparatu może ulec skróceniu. W takich przypadkach nie należy stosować preparatu częściej niż raz na dwa tygodnie. Jeżeli pies wymaga kąpieli, lepiej jest wykąpać go przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Dla uzyskania najlepszej ochrony przed pchłami w miejscach, w których utrzymywanych jest wiele zwierząt, należy wszystkie zwierzęta zabezpieczyć odpowiednim insektycydem. Dodatkowo zaleca się zastosowanie odpowiedniego insektycydu w otoczeniu zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Do stosowania wyłącznie pod nadzorem lekarza weterynarii.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do nakrapiania (spot-on). Nie podawać doustnie ani żadną inną drogą.

Ważne jest, aby preparat zastosować w takiej okolicy ciała, skąd zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Po zastosowaniu preparatu nie wolno dopuścić, aby zwierzęta nawzajem się wylizywały.

Szczeniętom należy uniemożliwić wylizywanie miejsca podania preparatu u ich matki, dopóki jest mokre.

Należy upewnić się, że zawartość pipety lub podana dawka preparatu nie dostała się do oczu lub pyska leczonego zwierzęcia lub jakiegokolwiek innego zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Pipety należy przechowywać w nienaruszonych opakowaniach foliowych. Produkt nie powinien być podawany przez dzieci.

Produkt zawiera amitraz, substancję, która zwłaszcza u dzieci może powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego. Dzieci nie powinny mieć dostępu do zużytych pipet. Zużyte pipety należy natychmiast zniszczyć.

Amitraz jest inhibitorem monoaminoooksydazy (MAO); z tego względu osoby zażywające leki zawierające MAO powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego produktu.

Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami, aż do momentu, gdy miejsce podania preparatu będzie suche. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi zwierzętami, aż do momentu, gdy miejsce podania będzie suche. Zwierzętom, które były ostatnio leczone, nie powinno się zezwalać na spanie z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Rozpuszczalnik zawarty w produkcie ProMeris Duo może plamić niektóre materiały włączając skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykańczone powierzchnie. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło zanim dojdzie do kontaktu z takimi materiałami.

ProMeris Duo zawiera składniki, które, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą u niektórych osób powodować podrażnienie dróg oddechowych. Aby zminimalizować możliwość wdychania, zaleca się, żeby produkt był podawany na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Produkt może być przyczyną skórnych reakcji uczuleniowych i reakcji alergicznych u ludzi. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych podczas podawania produktu.

Jeżeli po kontakcie z produktem pojawią się objawy chorobowe, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Po podaniu należy umyć dokładnie ręce. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Produkt może wywołać łagodne podrażnienie oczu. Jeżeli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je obficie wodą.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość* i stopień nasilenia)

Jeżeli zwierzęta wylizują miejsce podania preparatu bezpośrednio po jego zastosowaniu, może wystąpić u nich nadmierne ślinienie. Nie jest to jednak objawem zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia. Prawidłowe podanie preparatu zminimalizuje możliwość wylizywania miejsca podania.

Przejęciowo miejsce podania preparatu może mieć oleisty wygląd, a sierść w tym miejscu może być zlepiona. Można również zaobserwować suche pozostałości preparatu. Są to normalne zjawiska, które zanikają w ciągu kilku dni po zastosowaniu preparatu. W rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się dłużej. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

W rzadkich przypadkach może pojawić się przemijające podrażnienie w miejscu podania produktu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przemijający, miejscowy ubytek sierści. W bardzo rzadkich przypadkach, mogą być stwierdzane zmiany skórne przypominające pęcherzyce liściastą. Jeżeli wystąpią objawy przecherzycopodobne, należy unikać ponownego stosowania produktu u tych zwierząt. Objawy te są przejściowe i odwracalne, jeżeli zostaną poddane szybkiemu i odpowiedniemu leczeniu.

*

- Bardzo częste (więcej niż u 1 na 10 zwierząt stwierdza się działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Niezbyt częste (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 100 zwierząt)
- Sporadyczne (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 1000 zwierząt)
- Rzadkie (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadkie (mniej niż u 1 zwierzęcia na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie zaleca się stosowania innych produktów zawierających amitraz podczas leczenia psa preparatem ProMeris Duo roztwór do nakrapiania dla psów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Zalecana dawka minimalna obydwu substancji czynnych: metaflumizonu i amitrazu, wynosi 20 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,133 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela precyzuje wielkość pipety, którą należy zastosować w zależności od wagi psa.

Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)
≤ 5	ProMeris Duo dla psów małych	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo dla psów średnich	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo dla psów średnich/ dużych	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo dla psów dużych	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo dla psów bardzo dużych	6,66

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg, należy zastosować kombinację dwóch wielkości pipet, najodpowiedniejszych dla masy ciała zwierzęcia.

Sposób podawania:

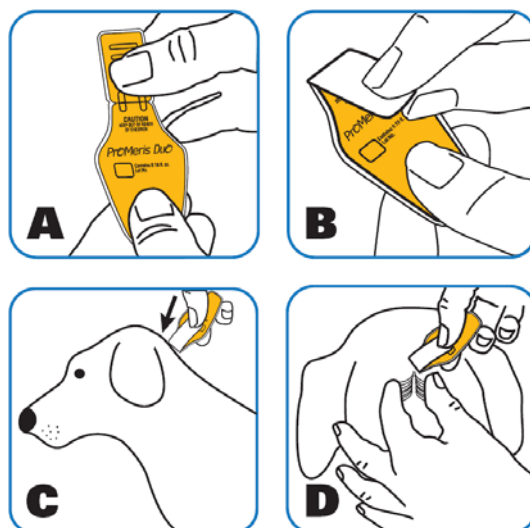
Wyłącznie do podania na skórę. Podawać przez nakrapianie.

Pipetę wyjąć z opakowania. Przytrzymać ją w pozycji pionowej, zgiąć górną część pipety tak, aby odłamać końcówkę wzdłuż perforowanej linii. Końcówka pipety zostanie odgięta.

Rozchylić sierść i podać zawartość pipety w postaci pojedynczej kropli bezpośrednio na skórę psa, u podstawy czaszki.

Końcówkę pipety umiejscowić na powierzchni skóry i ścisnąć pipetę opróżniając całą jej zawartość.

Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego na powierzchnię okrywy włosowej psa.



Schemat leczenia:

Dla uzyskania najlepszej ochrony przed pchłami i/lub kleszczami, należy podawać produkt w okresie występowania pcheł i/lub kleszczy, w odstępach miesięcznych. Schemat podawania preparatu może być również oparty na miejscowych uwarunkowaniach epidemiologicznych. Zabija większość kleszczy w ciągu 48 godzin.

Do leczenia inwazji wszołw wystarczająca powinna być jedna dawka produktu. Większość wszołw zostaje zabita w ciągu 7 dni.

Przy leczeniu nużycy, produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych, do momentu ustąpienia objawów klinicznych. Gdy to możliwe, nie powinno przerywać się leczenia, dopóki, w co najmniej dwukrotnym w ciągu miesiąca badaniu zeszkrobiny skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, dlatego, gdy to możliwe, wskazane jest także odpowiednie leczenie choroby podstawowej.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zabezpieacza przed inwazją pcheł na okres do 6 tygodni, a przed inwazją kleszczy na 4 tygodnie od podania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli dotyczy

U zdrowych psów i szczeniąt powyżej 8 tygodnia życia, nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych po 7-krotnym podaniu preparatu w odstępach dwutygodniowych, w dawce przekraczającej 3-5 razy dawkę zalecaną. Jednak po przedawkowaniu preparatu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, dlatego też, u leczonych psów należy zawsze stosować pipetę odpowiedniej wielkości, adekwatną do wagi zwierzęcia.

Do znanych działań niepożądanych amitrazu i jego metabolitów należą uspokojenie, sennaść, depresja ośrodkowa, hiperglikemia i spowolniony, płytki oddech. Większość z tych objawów spowodowana jest działaniem agonistycznym na receptory alfa-2-adrenergiczne. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają w ciągu 24 godzin, bez leczenia. Jeżeli objawy są nasilone lub utrzymują się przez dłuższy okres czasu, w celu ich zniesienia można zastosować antagonistę receptorów alfa-2-adrenergicznych, chlorowoderek atipamezolu, domięśniowo, w dawce 0,2 mg/kg m.c.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania na skórę, Kod ATCvet: QP 53AD51

Metaflumizon jest insektycydem należącym do grupy semikarbazonów. Metaflumizon jest antagonistą kanałów sodowych, który zakłóca działanie nerwów i w rezultacie prowadzi do porażenia i śmierci pasożytów.

Amitraz jest akarycydem formamidynowym. Działa na miejsca akceptorowe receptorów oktopaminowych ektopasożytów, co prowadzi do nasilenia przewodnictwa nerwowego i śmierci pasożytów.

Ze względu na pozaustrojowe działanie substancji na pasożyty, poprzez kontakt ze skórą i sierścią leczonego zwierzęcia, a także dla uzyskania szerokiego spektrum działania wobec pcheł i kleszczy, w produkcie gotowym zastosowano połączenie metaflumizonu i amitrazu. Najwyższą skuteczność działania preparat osiąga w ciągu 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu zewnętrznym preparatu, w jednym miejscu u podstawy czaszki, zarówno metaflumizon jak i amitraz były szybko dystrybuowane na całej powierzchni skóry.

Najwyższe stężenia w okrywie włosowej są osiągnane zazwyczaj w 2 do 7 dni po podaniu i spadają stopniowo przez kolejnych 56 dni.

Po podaniu zewnętrznym preparatu, w jednym miejscu u podstawy czaszki, stężenia metaflumizonu i amitrazu w osoczu krwi były zbyt niskie, aby możliwe było obliczenie podstawowych parametrów farmakokinetycznych.

5.3 Wpływ na środowisko

Patrz punkt 6.6

6. SZCZEGÓLWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

N,N-dietylo-m-toluamid
Octan 1-metoksy-2-propylu
Dimetylosulfotlenek
1,8-Cineol
Gamma-heksalakton

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Produkt leczniczy weterynaryjny pakowany jest w jednodawkowe, przezroczyste pipety plastikowe, dodatkowo pakowane w opakowania z folii aluminiowej. Dostępny jest w opakowaniach jednostkowych zawierających po 3 pipety w blistrze tekturowym i po jednym lub dwa blistry w pudełku tekturowym.

Wszystkie blistry w pudełku są tej samej wielkości.

Pudełko z 1 lub 2 blistrami po 3 pipety x 0,67 ml

Pudełko z 1 lub 2 blistrami po 3 pipety x 1,33 ml

Pudełko z 1 lub 2 blistrami po 3 pipety x 3,33 ml

Pudełko z 1 lub 2 blistrami po 3 pipety x 5,33 ml

Pudełko z 1 lub 2 blistrami po 3 pipety x 6,66 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Zużyte pipety należy dokładnie zniszczyć bezpośrednio po zastosowaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/001-010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19/12/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny musi informować Komisję Europejską o planach dotyczących wprowadzania do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu tą decyzją.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie

Medicinal product no longer authorised

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 blistrem– Pudełko tekturowe z 2 blistrami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów małych { ≤ 5 kg}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipeta 0,67 ml zawiera:

Substancja czynna: 100,5 mg metaflumizonu i 100,5 mg amitrazu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetami x 0,67 ml

Pudełko z 2 blistrami po 3 pipety x 0,67 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł i kleszczy, leczenia nużycy oraz leczenia inwazji wszołów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z preparatem ani ze zwierzętami w trakcie leczenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza –Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/001 – 1 blister z 3 pipetami po 0,67 ml

EU/2/06/065/002 – 2 blistry po 3 pipety po 0,67 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 blistrem– Pudełko tekturowe z 2 blistrami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich {5,1 – 10,0 kg}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipeta 1,33 ml zawiera:

Substancja czynna: 199,5 mg metaflumizonu i 199,5 mg amitrazu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetami x 1,33 ml

Pudełko z 2 blistrami po 3 pipety x 1,33ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł i kleszczy, leczenia nużycy oraz leczenia inwazji wszołów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z preparatem ani ze zwierzętami w trakcie leczenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/003 – 1 blister z 3 pipetami po 1,33 ml
EU/2/06/065/004 – 2 blistry po 3 pipety po 1,33 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 blistrem– Pudełko tekturowe z 2 blistrami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich/dużych {10,1 – 25,0 kg}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipeta 3,33 ml zawiera:

Substancja czynna: 499,5 mg metaflumizonu i 499,5 mg amitrazu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetami x 3,33 ml
Pudełko z 2 blistrami po 3 pipety x 3,33ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł i kleszczy, leczenia nużycy oraz leczenia inwazji wszołków.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z preparatem ani ze zwierzętami w trakcie leczenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓWPOCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/005 – 1 blister z 3 pipetami po 3,33 ml

EU/2/06/065/006 – 2 blistry po 3 pipety po 3,33 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 blistrem – Pudełko tekturowe z 2 blistrami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów dużych {25,1 – 40,0 kg}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipeta 5,33 ml zawiera:

Substancja czynna: 799,5 mg metaflumizonu i 799,5 mg amitrazu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetami x 5,33 ml

Pudełko z 2 blistrami po 3 pipety x 5,33ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł i kleszczy, leczenia nużycy oraz leczenia inwazji wszołów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z preparatem ani ze zwierzętami w trakcie leczenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/007 – 1 blister z 3 pipetami po 5,33 ml

EU/2/06/065/008 – 2 blistry po 3 pipety po 5,33 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z 1 blistrem – Pudełko tekturowe z 2 blistrami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg roztwór do nakrapiania dla psów bardzo dużych {40,1 – 50,0 kg}

2. SKŁAD JAKOŚCIWOY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipeta 6,66 ml zawiera:

Substancja czynna: 999 mg metaflumizonu i 999 mg amitrazu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z 1 blistrem z 3 pipetami x 6,66 ml

Pudełko z 2 blistrami po 3 pipety x 6,66 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł i kleszczy, leczenia nużycy oraz leczenia inwazji wszołów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z preparatem ani ze zwierzętami w trakcie leczenia. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/065/009 – 1 blister z 3 pipetami po 6,66 ml
EU/2/06/065/010 – 2 blistry po 3 pipety po 6,66 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIA 0,67 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo S
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT "

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIA 1,33 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo M Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIA 3,33 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo M/L
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIA 5,33 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo L **Roztwór do nakrapiania**

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIA 6,66 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo XL
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETACH

dla psów małych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo S
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

100,5 mg + 100,5 mg

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

LOT {numer}

Medicinal product no longer authorised

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETACH

dla psów średnich

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo M
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

199,5 mg + 199,5 mg

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

LOT {numer}

Medicinal product no longer authorised

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETACH

dla psów średnich/dużych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo M/L
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

499,5 mg + 499,5 mg

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

LOT {numer}

Medicinal product no longer authorised

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETACH

dla psów dużych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo L **Roztwór do nakrapiania**

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

799,5 mg + 799,5 mg

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

LOT {numer}

Medicinal product no longer authorised

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PIPETACH

dla psów bardzo dużych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo XL
Roztwór do nakrapiania

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

PFIZER

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

999 mg + 999 mg

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NUMER SERII

LOT {numer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów małych
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich/dużych
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów dużych
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg roztwór do nakrapiania dla psów bardzo dużych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów małych
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów średnich/dużych
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg roztwór do nakrapiania dla psów dużych
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg roztwór do nakrapiania dla psów bardzo dużych

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera 150 mg metaflumizonu i 150 mg amitrazu.

Każda dawka (pipeta) ProMeris Duo zawiera:

ProMeris Duo Spot-on	Objętość (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
dla psów małych (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
dla psów średnich 5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
dla psów średnich/dużych (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
dla psów dużych (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
dla psów bardzo dużych (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

* ze względu na ograniczoną powierzchnię opakowania, na blistrach i pipetach zastosowano skróty „S”, „M”, „M/L”, „L” i „XL” które odpowiadają produktom przeznaczonym do podawania odpowiednio „małym”, „średnim”, „średnim/dużym” i „bardzo dużym” psom.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variabilis*), leczenie nużycy (wywoływanej przez *Demodex* spp.) oraz leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów chorych, osłabionych lub cierpiących na stres cieplny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE*

Jeżeli zwierzęta wylizują miejsce podania preparatu bezpośrednio po jego zastosowaniu, może wystąpić u nich nadmierne ślinienie. Nie jest to jednak objawem zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut, bez konieczności leczenia. Prawidłowe podanie preparatu zminimalizuje możliwość wylizywania miejsca podania.

Przejściowo miejsce podania preparatu może mieć oleisty wygląd, a sierść w tym miejscu może być zlepiona. Można również zaobserwować suche pozostałości preparatu. Są to normalne zjawiska, które zanikają w ciągu kilku dni po zastosowaniu preparatu. W rzadkich przypadkach mogą utrzymywać się dłużej. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo czy skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

W rzadkich przypadkach może pojawić się przemijające podrażnienie w miejscu podania produktu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przemijający, miejscowy ubytek sierści. W bardzo rzadkich przypadkach, mogą być stwierdzane zmiany skórne przypominające pęcherzyce liściastą. Jeżeli wystąpią objawy przecherzycopodobne, należy unikać ponownego stosowania produktu u tych zwierząt. Objawy te są przejściowe i odwracalne, jeżeli zostaną poddane szybkiemu i odpowiedniemu leczeniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

*

- Bardzo częste (więcej niż u 1 na 10 zwierząt stwierdza się działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- Częste (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 100 zwierząt)
- Niezbyt częste (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 1000 zwierząt)
- Rzadkie (więcej niż u 1 ale mniej niż u 10 zwierząt na 10000 zwierząt)
- Bardzo rzadkie (mniej niż u 1 zwierzęcia na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów powyżej 8 tygodnia życia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Zalecana dawka minimalna obydwu substancji czynnych: metaflumizonu i amitrazu, wynosi 20 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,133 ml/kg masy ciała. Poniższa tabela precyzuje wielkość pipety, którą należy zastosować w zależności od wagi psa.

Masa ciała psa (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować	Objętość (ml)
≤ 5	ProMeris Duo dla psów małych	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo dla psów średnich	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo dla psów średnich/ dużych	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo dla psów dużych	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo dla psów bardzo dużych	6,66

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg, należy zastosować kombinację dwóch wielkości pipet, najodpowiedniejszych dla masy ciała zwierzęcia.

Sposób podawania:

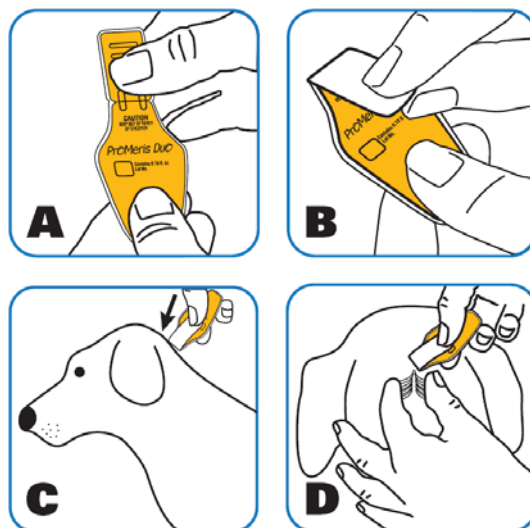
Wyłącznie do podania na skórę. Podawać przez nakrapianie.

Pipetę wyjąć z opakowania. Przytrzymać ją w pozycji pionowej, zgiąć górną część pipety tak, aby odłamać końcówkę wzdłuż perforowanej linii. Końcówka pipety zostanie odgięta.

Rozchylić sierść i podać zawartość pipety w postaci pojedynczej kropli bezpośrednio na skórę psa, u podstawy czaszki.

Końcówkę pipety umiejscowić na powierzchni skóry i ścisnąć pipetę opróżniając całą jej zawartość.

Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego na powierzchnię okrywy włosowej psa.



Schemat leczenia:

Dla uzyskania najlepszej ochrony przed pchłami i/lub kleszczami, należy podawać produkt w okresie występowania pcheł i/lub kleszczy, w odstępach miesięcznych. Schemat podawania preparatu może być również oparty na miejscowych uwarunkowaniach epidemiologicznych. Zabija większość kleszczy w ciągu 48 godzin.

Do leczenia inwazji wszołów wystarczająca powinna być jedna dawka produktu. Większość wszołów zostaje zabita w ciągu 7 dni.

Przy leczeniu nużycy, produkt powinien być podawany w odstępach miesięcznych, do momentu ustąpienia objawów klinicznych. Gdy to możliwe, nie powinno przerywać się leczenia, dopóki, w co najmniej dwukrotnym w ciągu miesiąca badaniu zeszkrobiny skóry, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, dlatego, gdy to możliwe, wskazane jest także odpowiednie leczenie choroby podstawowej.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zabezpiecza przed inwazją pcheł na okres do 6 tygodni, a przed inwazją kleszczy na 4 tygodnie od podania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do stosowania wyłącznie pod nadzorem lekarza weterynarii.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony jest wyłącznie do nakraplania (spot-on). Nie podawać doustnie ani żadną inną drogą.

Ważne jest, aby preparat zastosować w takiej okolicy ciała, skąd zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Po zastosowaniu preparatu nie wolno dopuścić, aby zwierzęta nawzajem się wylizywały.

Szczeniętom należy uniemożliwić wylizywanie miejsca podania preparatu u ich matki, dopóki jest mokre.

Należy upewnić się, że zawartość pipety lub podana dawka preparatu nie dostała się do oczu lub pyska leczonego zwierzęcia lub jakiegokolwiek innego zwierzęcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje aktywny nawet po zamoczeniu zwierzęcia. Należy jednak unikać długotrwałego kontaktu z wodą. Należy chronić psy przed dostępem do strumieni i rzek przez okres 24 godzin po podaniu preparatu. W przypadku częstego kontaktu zwierzęcia z wodą okres działania preparatu może ulec skróceniu. W takich przypadkach nie należy stosować preparatu częściej niż raz na dwa tygodnie. Jeżeli pies wymaga kąpieli, lepiej jest wykąpać go przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Dla uzyskania najlepszej ochrony przed pchłami w domostwach, w których utrzymywanych jest wiele zwierząt, należy wszystkie zwierzęta zabezpieczyć odpowiednim insektycydem. Dodatkowo zaleca się zastosowanie odpowiedniego insektycydu w otoczeniu zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nieprzechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu po „EXP”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Unikać kontaktu produktu z oczami i unikać spożycia produktu przez psy.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji

Nie zaleca się stosowania innych produktów zawierających amitraz podczas leczenia psa preparatem ProMeris Duo Spot-On dla psów.

U zdrowych psów i szczeniąt powyżej 8 tygodnia życia, nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych po 7-krotnym podaniu preparatu w odstępach dwutygodniowych, w dawce przekraczającej 3-5 razy dawkę zalecaną. Jednak po przedawkowaniu preparatu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, dlatego też, u leczonych psów należy zawsze stosować pipetę odpowiedniej wielkości, adekwatną do wagi zwierzęcia.

Do znanych działań niepożądanych amitrazu i jego metabolitów należą uspokojenie, senność, depresja ośrodkowa, hiperglikemia i spowolniony, płytki oddech. Większość z tych objawów spowodowana jest działaniem agonistycznym na receptory alfa-2-adrenergiczne. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają w ciągu 24 godzin, bez leczenia. Jeżeli objawy są nasilone lub utrzymują się przez dłuższy okres czasu, w celu ich zniesienia można zastosować antagonistę receptorów alfa-2-adrenergicznych, chlorowoderek atipamezolu, domięśniowo, w dawce 0,2 mg/kg m.c.

Pipety należy przechowywać w nienaruszonych opakowaniach foliowych. Produkt nie powinien być podawany przez dzieci.

Produkt zawiera amitraz, substancję, która zwłaszcza u dzieci może powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego. Dzieci nie powinny mieć dostępu do zużytych pipet. Zużyte pipety należy natychmiast zniszczyć.

Amitraz jest inhibitorem monoamino oksydazy (MOA); z tego względu osoby zażywające leki zawierające MOA powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego produktu.

Unikać bezpośredniego kontaktu z leczonymi zwierzętami, aż do momentu, gdy miejsce podania preparatu będzie suche. Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi zwierzętami, aż do momentu, gdy miejsce podania będzie suche. Zwierzętom, które były ostatnio leczone, nie powinno się zezwalać na spanie z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Rozpuszczalnik zawarty w produkcie ProMeris Duo może plamić niektóre materiały włączając skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykańczone powierzchnie. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło zanim dojdzie do kontaktu z takimi materiałami.

ProMeris Duo zawiera składniki, które, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą u niektórych osób powodować podrażnienie dróg oddechowych. Aby zminimalizować możliwość wdychania, zaleca się, żeby produkt był podawany na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Produkt może być przyczyną skórnych reakcji uczuleniowych i reakcji alergicznych u ludzi. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu ze skórą. Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych podczas podawania produktu.

Jeżeli po kontakcie z produktem pojawią się objawy chorobowe, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną

Po podaniu należy umyć dokładnie ręce. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Produkt może wywołać łagodne podrażnienie oczu. Jeżeli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je obficie wodą.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

Zużyte pipety należy niezwłocznie zniszczyć zachowując ostrożność.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

Każda z dawek (mocy) tego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępna jest w pudełkach z 1 i w pudełkach z 2 blistrami po 3 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

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
Simi: +358 (0)9 4300 40

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161