

Medicinal product no longer authorised

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas

Cada ml contém 150 mg metaflumizona e 150 mg amitraz.

Cada dose (pipeta) de ProMeris Duo contém:

ProMeris Duo solução para unção punctiforme	Volume (ml)	Metaflumizona (mg)	Amitraz (mg)
para cães pequenos (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
para cães medianos (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
para cães medianos/grandes (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
para cães grandes (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
para cães muito grandes (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução cor clara, amarela a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Dermacentor variabilis*), e tratamento da demodécicose (causada por *Demodex* spp.) e piolhos (*Trichodectes canis*) em cães. O medicamento veterinário pode ser administrado como coadjuvante na estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (FAD).

4.3 Contra-Indicações

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães doentes ou debilitados ou a cães que sofram de golpe de calor.

4.4 Advertências especiais

Evitar o contacto com os olhos do cão e evitar a ingestão oral pelo cão.

O medicamento veterinário mantém-se eficaz mesmo que o cão se molhe. Contudo, deve evitar-se a exposição prolongada e intensa à água. Deve evitar-se que os cães acedam a rios e cursos de água durante um período de 24 horas após o tratamento. Em caso de exposição frequente à água, a duração da actividade pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar mais do que uma vez por cada duas semanas. Se o cão necessitar de banho com champô, é preferível realizá-lo antes da aplicação do medicamento veterinário.

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais, deverão os mesmos ser tratados com um insecticida apropriado. Adicionalmente, recomenda-se a desinfestação do meio ambiente com um insecticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicação somente sob supervisão médico-veterinária.

O medicamento veterinário destina-se apenas a uso externo (unção punctiforme). Não administrar via oral ou por qualquer outra via.

É importante aplicar a dose numa área em que o animal não consiga lambê-la e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Não permitir que os cachorros lambam o ponto de aplicação das suas mães quando ainda molhado.

Tomar precauções no sentido de assegurar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada não entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado ou de outros animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora do alcance e vista das crianças. As pipetas armazenadas devem ser mantidas na embalagem original intacta. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por crianças.

Este medicamento veterinário contém amitraz, que pode ocasionar reacções neurológicas em humanos e especialmente nas crianças. As crianças não devem ter acesso às pipetas usadas. As pipetas usadas devem ser eliminadas de imediato.

O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (MOAI); assim, as pessoas que estejam sob medicação contendo MOAI devem tomar especial cuidado quando manusearem o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os animais tratados até que o ponto de aplicação esteja seco. Não permitir que as crianças tenham contacto com os animais tratados até que o ponto de aplicação esteja seco. Não permitir que os animais tratados recentemente durmam com os donos, especialmente crianças.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais, designadamente peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deve deixar-se secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O medicamento veterinário contém componentes que, em casos muito raros, podem causar irritação respiratória em certas pessoas. Para minimizar o risco de inalação, recomenda-se que o medicamento veterinário seja aplicado ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Este medicamento veterinário pode ocasionar sensibilização cutânea e reacções alérgicas em humanos. A exposição dérmica ao medicamento veterinário deve ser evitada. Recomenda-se o uso de luvas protectoras enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

Se observar sinais de doença após a exposição ao medicamento veterinário, procure auxílio médico imediato, e mostre o folheto informativo ao médico.

Lavar completamente as mãos após a aplicação. Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode ocasionar irritação ocular moderada. Se o medicamento veterinário contactar accidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água corrente.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência* e gravidade)

Se o animal lamber o ponto de aplicação imediatamente após administração, pode ocorrer hipersalivação. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparece após alguns minutos sem qualquer tratamento. Uma aplicação correcta irá evitar este processo.

A aplicação do medicamento veterinário pode originar localmente uma aparência oleosa, e aglomerada ou eriçada do pêlo no local de aplicação. Pode também permanecer no local um resíduo seco. Isto é normal e geralmente resolve-se em poucos dias após a administração, embora possa persistir mais tempo em ocasiões raras. Estas alterações não afectam a segurança ou eficácia do medicamento veterinário.

Em casos raros, pode ocorrer irritação transitória no local de aplicação do medicamento veterinário. Em casos muito raros, pode ocorrer perda local temporária de pêlo. Em ocasiões muito raras foram reportados sinais cutâneos de tipo pênfigo foliáceo. Se forem observados sinais de tipo pênfigo, deve ser evitada a administração do medicamento veterinário. Estes sinais são transitórios e reversíveis se se administrar rapidamente um tratamento apropriado.

* - Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentaram reacções adversas durante um tratamento)

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 1000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 10000 animais)

- Muito raros (menos de 1 animal em 10000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Não se recomenda o tratamento com outros medicamentos contendo amitraz enquanto o cão é tratado com ProMeris Duo Spot-On Solução para unhação punctiforme para Cães.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 20 mg/kg de peso corporal por cada de metaflumizona e amitraz, equivalente a 0,133ml/kg de peso corporal. A tabela seguinte define o tamanho de pipeta a ser aplicada de acordo com o peso do cão.

Intervalo de pesos do cão (kg)	Tamanho de pipeta a ser usada	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo para cães pequenos	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo para cães medianos	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo para cães de medianos/grandes	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo para cães grandes	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo para cães muito grandes	6,66

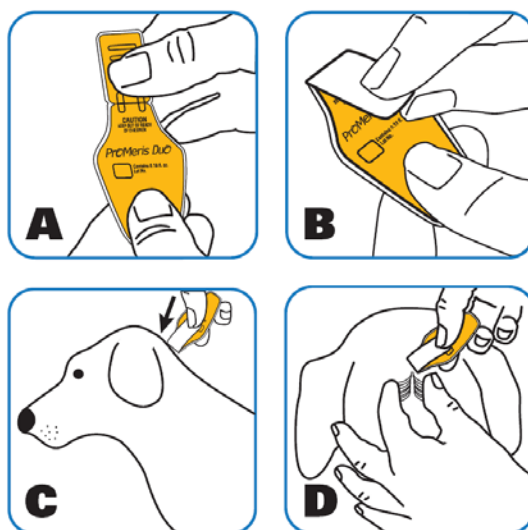
Para cães com mais de 50 kg, administrar uma combinação de duas pipetas que se aproximem o mais possível com o peso do cão.

Modo de administração:

Somente para administração tópica. Unção punctiforme.

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, dobrar a ponta do topo quebrando a mesma pela linha demarcada. O topo da pipeta dobrar-se-á em posição paralela à da pipeta.

Separar o pêlo e aplicar o conteúdo da pipeta num único ponto na pele do cão na base do crânio. Colocar a ponta da pipeta na pele e espremer a pipeta até aplicar o líquido na totalidade. Não aplicar o medicamento sobre a superfície do pêlo do cão.



Esquema de tratamento:

Para um óptimo controlo das infestações por pulgas e/ou carraças, deve administrar-se o medicamento veterinário com intervalos de um mês durante a época das pulgas e/ou carraças, ou basear o esquema de tratamento de acordo com a situação epidemiológica local. Mata a maior parte das carraças em 48 horas. Uma única dose será suficiente para o tratamento de piolhos mordedores. A maioria dos piolhos more em 7 dias.

Para o tratamento da demodécicose, deve administrar-se o medicamento veterinário com intervalos de um mês até à remissão dos sinais clínicos. Onde possível, o tratamento não deve ser interrompido até que pelo menos duas raspagens cutâneas sejam negativas nas duas análises mensais. Uma vez que a demodécicose é uma doença multi-factorial, quando possível, aconselha-se também o tratamento adequado de qualquer doença subjacente.

O medicamento veterinário prevenirá a infestação por pulgas até 6 semanas e a infestação por carraças durante 4 semanas após uma única aplicação.

4.10 Sobredosagem

Não se observaram efeitos adversos em cachorros e cães saudáveis com idade igual ou superior a 8 semanas, tratados 7 vezes em intervalos de duas semanas com 3 – 5 vezes a dose recomendada. O risco de ocorrência de reacções adversas pode contudo aumentar quando se sobredosifique, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta de tamanho correcto de acordo com o peso corporal.

Os efeitos secundários conhecidos do amitraz e seus metabolitos são a sedação, letargia, depressão do SNC, hiperglicémia, bradicardia e respiração lenta e superficial. A maioria destes sinais é devido ao efeito agonista do adreno-receptor 2-alfa. Os sintomas são normalmente transitórios e geralmente resolvem-se sem tratamento em 24 horas. Se os sintomas são severos ou persistentes, pode utilizar-se o cloridrato de atipamezol, antagonista do adreno-receptor 2-alfa, na dose de 0,2 mg/kg de peso corporal por injeção intramuscular para reverter estes efeitos secundários.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico; Código ATC Vet QP 53AD51

A metaflumizona é um insecticida que pertence ao grupo dos compostos de semicarbazona. A metaflumizona é um antagonista dos canais de sódio e impede a função dos nervos, resultando na paralisia e morte dos insectos.

O amitraz é um acaricida do tipo formamidina. Actua nos receptores octopamina nos ectoparasitas aumentando a actividade nervosa e originando a morte dos insectos.

A metaflumizona e o amitraz estão associados na formulação final para permitir um largo espectro de acção quer contra pulgas quer carraças, respectivamente, devido à exposição não sistémica dos parasitas na pele e pêlo. A eficácia máxima é alcançada em 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica num único ponto na base do crânio, quer a metaflumizona quer o amitraz foram rapidamente distribuídos pela superfície da pele.

As concentrações máximas no pêlo alcançaram-se geralmente entre os 2 e 7 dias pós-tratamento, decrescendo gradualmente durante 56 dias após o tratamento. Ambos os compostos ainda foram mensurados no pêlo 56 dias após o tratamento.

Após a administração tópica num único ponto na base do crânio, os níveis plasmáticos de metaflumizona e de amitraz foram muito baixos para permitir o cálculo dos parâmetros farmacocinéticos padrão.

5.3 Impacto ambiental

Ver ponto 6.6

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N, N-Dietil-m-toluamida
1-Metoxi-2-propilo-acetato
Dimetilsulfóxido
1, 8-Cineole
Gama-hexalactona

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de plástico transparente em doses individuais, envoltas numa película de alumínio, em conjuntos de 3 pipetas por blister. Cada caixa de cartão contém um ou dois blisters, sendo todos do mesmo tamanho.

Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 0,67 ml
Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 1,33 ml
Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 3,33 ml
Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 5,33 ml
Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 6,66 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinários não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não administrado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

Eliminar cuidadosamente as pipetas usadas imediatamente após a aplicação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/001-010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19/12/2006

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O titular da autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sistema de farmacovigilância

O titular da AIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, como descrito na Parte I do pedido de autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o medicamento veterinário está no mercado.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos {≤ a 5 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

Substância activa: 100,5 mg metaflumizona e 100,5 mg de amitraz

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 0,67 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 0,67 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrapatos e tratamento da demodicose e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas. As crianças não devem ter contacto com o medicamento veterinário ou com os animais durante o tratamento. Para mais informações consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/001 – 1 blister com 3 pipetas de 0,67 ml
EU/2/06/065/002 – 2 blisters com 3 pipetas de 0,67 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos (5,1-10,0 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 1,33 ml contém:

Substância activa: 199,5 mg metaflumizona e 199,5 mg de amitraz

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 1,33 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 1,33 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrças e tratamento da demodicose e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas. As crianças não devem ter contacto com o medicamento veterinário ou com os animais durante o tratamento. Para mais informações consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/003 – 1 blister com 3 pipetas de 1,33 ml
EU/2/06/065/004 – 2 blisters com 3 pipetas de 1,33 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos/grandes {10,1 – 25,0 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 3,33 ml contém:

Substância activa: 499,5 mg metaflumizona e 499,5 mg de amitraz

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 3,33 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 3,33 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Cães (Cães) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrapatos e tratamento da demodicose e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas. As crianças não devem ter contacto com o medicamento veterinário ou com os animais durante o tratamento. Para mais informações consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/005 – 1 blister com 3 pipetas de 3,33 ml
EU/2/06/065/006 – 2 blisters com 3 pipetas de 3,33 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes {25,1 – 40,0 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 5,33 ml contém:

Substância activa: 799,5 mg metaflumizona e 799,5 mg de amitraz

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 5,33 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 5,33 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças e tratamento da demodicose e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas. As crianças não devem ter contacto com o medicamento veterinário ou com os animais durante o tratamento. Para mais informações consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/007 – 1 blister com 3 pipetas de 5,33 ml
EU/2/06/065/008 – 2 blisters com 3 pipetas de 5,33 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes {40,1 – 50,0 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 6,66 ml contém:
Substância activa: 999 mg metaflumizona e 999 mg de amitraz

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 6,66 ml
Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 6,66 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrapatos e tratamento da demodicose e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas. As crianças não devem ter contacto com o medicamento veterinário ou com os animais durante o tratamento. Para mais informações consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/065/009 – 1 blister com 3 pipetas de 6,66 ml
EU/2/06/065/010 – 2 blisters com 3 pipetas de 6,66 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE
0,67 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo S
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE

1.33 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo M
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE

3.33 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo M/L
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE

5.33 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo L
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE

6.66 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo XL
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

Para cães pequenos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo S
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100,5 mg + 100,5 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

Para cães medianos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo M
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

199,5 mg + 199,5 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

Para cães medianos/grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo M/L
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

499,5 mg + 499,5 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

Para cães grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo L
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

799,5 mg + 799,5 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

Para cães muito grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo XL
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

999 mg + 999 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante para a libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg solução para unção punctiforme para cães medianos/grandes
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substâncias activas

Cada ml contém 150 mg metaflumizona e 150 mg amitraz.

Cada dose (pipeta) de ProMeris Duo contém:

ProMeris Duo solução para unção punctiforme	Volume (ml)	Metaflumizona (mg)	Amitraz (mg)
para cães pequenos (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
para cães medianos (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
para cães medianos/grandes (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
para cães grandes (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
para cães muito grandes (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

*Por limitações de espaço na cartonagem, são usadas no blister e nas pipetas as abreviaturas “S”, “M”, “M/L”, “L” e “XL” que correspondem, respectivamente, a “Pequeno”, “Mediano”, “Mediano/Grande”, “Grande” e “Muito Grande”.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) e carrças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Dermacentor variabilis*), e tratamento da demodicose (causada por *Demodex* spp.) e piolhos (*Trichodectes canis*) em cães. O medicamento veterinário pode ser administrado como coadjuvante na estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (FAD).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade.

Não administrar a gatos.

Não administrar a cães doentes ou debilitados, ou a cães que sofram de golpe de calor.

6. REACÇÕES ADVERSAS (frequência* e gravidade)

Se o animal lamber o ponto de aplicação imediatamente após a administração, pode ocorrer hipersalivação. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparece após alguns minutos sem qualquer tratamento. Uma aplicação correcta irá evitar este processo.

A aplicação do medicamento veterinário pode originar localmente uma aparência oleosa, e aglomerada ou eriçada do pêlo no local de aplicação. Pode também permanecer no local um resíduo seco. Isto é normal e geralmente resolve-se em poucos dias após a administração, embora possa persistir mais tempo em ocasiões raras. Estas alterações não afectam a segurança ou eficácia do medicamento veterinário.

Em casos raros, pode ocorrer irritação transitória no local de aplicação do medicamento veterinário. Em casos muito raros, pode ocorrer perda local temporária de pêlo. Em ocasiões muito raras foram reportados sinais cutâneos de tipo pêfigo foliáceo. Se forem observados sinais de tipo pêfigo deve ser evitada a administração do medicamento veterinário. Estes sinais são transitórios e reversíveis se se administrar rapidamente um tratamento apropriado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

* - Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentaram reacções adversas durante um tratamento)

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 1000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 10000 animais)

- Muito raros (menos de 1 animal em 10000 animais, incluindo relatos isolados)

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com idade superior a 8 semanas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 20 mg/kg de peso corporal por cada de metaflumizona e amitraz, equivalente a 0,133ml/kg de peso corporal. A tabela seguinte define o tamanho de pipeta a ser aplicada de acordo com o peso do cão.

Intervalo de pesos do cão (kg)	Tamanho de pipeta a ser usada	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo para cães pequenos	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo para cães medianos	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo para cães de medianos/grandes	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo para cães grandes	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo para cães muito grandes	6,66

Para cães com mais de 50 kg, administrar uma combinação de duas pipetas que se aproximem o mais possível com o peso do cão.

Modo de administração:

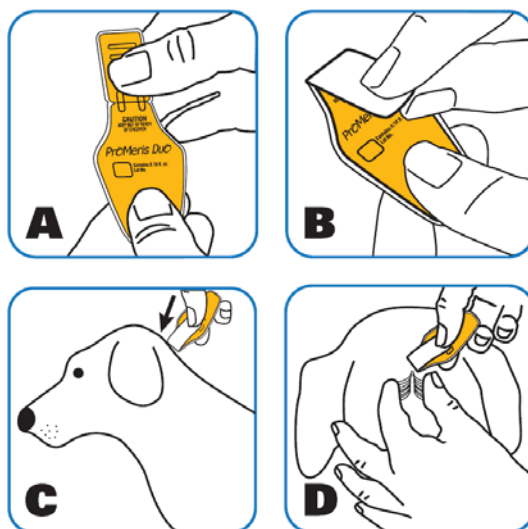
Somente para administração tópica. Unção punctiforme.

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, dobrar a ponta do topo quebrando a mesma pela linha demarcada. O topo da pipeta dobrar-se-á em posição paralela à da pipeta.

Separar o pêlo e aplicar o conteúdo da pipeta num único ponto na pele do cão na base do crânio.

Colocar a ponta da pipeta na pele e espremer a pipeta até aplicar o líquido na totalidade.

Não aplicar o medicamento veterinário sobre a superfície do pêlo do cão.



Esquema de tratamento:

Para um óptimo controlo das infestações por pulgas e/ou carraças, deve administrar-se o medicamento veterinário com intervalos de um mês durante a época das pulgas e/ou carraças, ou basear o esquema de tratamento de acordo com a situação epidemiológica local. Mata a maior parte das carraças em 48 horas. Uma única dose será suficiente para o tratamento de piolhos mordedores. A maioria dos piolhos more em 7 dias.

Para o tratamento da demodicose, deve administrar-se o medicamento veterinário com intervalos de um mês até à remissão dos sinais clínicos. Onde possível, o tratamento não deve ser interrompido até que pelo menos duas raspagens cutâneas sejam negativas nas duas análises mensais. Uma vez que a

demodécicose é uma doença multi-factorial, quando possível, aconselha-se também o tratamento adequado de qualquer doença subjacente.

O medicamento veterinário prevenirá a infestação por pulgas até 6 semanas e a infestação por carraças durante 4 semanas após uma única aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar apenas sob supervisão médico-veterinária.

O medicamento veterinário destina-se apenas para aplicação tópica por unção punctiforme. Não administrar via oral ou por qualquer outra via.

É importante aplicar a dose numa área em que o animal não consiga lambê-la e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Não permitir que os cachorros lambam o ponto de aplicação das suas mães quando ainda molhado.

Tomar precauções no sentido de assegurar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada não entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado ou de outros animais.

O medicamento veterinário mantém-se eficaz mesmo que o cão se molhe. Contudo, deve evitar-se a exposição prolongada e intensa à água. Deve evitar-se que os cães acedam a rios e cursos de água durante um período de 24 horas após o tratamento. Em caso de exposição frequente à água, a duração da actividade pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar mais do que uma vez por cada duas semanas. Se o cão necessitar de banho com champô, é preferível realizá-lo antes da aplicação do medicamento veterinário.

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais, deverão os mesmos ser tratados com um insecticida apropriado. Adicionalmente, recomenda-se a desinfestação do meio ambiente com um insecticida adequado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “VAL”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (AIS)

Evitar contacto directo com os olhos do cão e evitar que o animal ingira o medicamento veterinário.

Pode ser aplicado durante a gestação e a lactação.

Enquanto o cão estiver em tratamento com este medicamento veterinário não é recomendado o tratamento com quaisquer outros produtos contendo amitraz.

Não se observaram efeitos adversos em cachorros e cães saudáveis com idade igual ou superior a 8 semanas, tratados 7 vezes em intervalos de duas semanas com 3 – 5 vezes a dose recomendada. O risco de ocorrência de reacções adversas pode contudo aumentar quando se sobredosifique, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta de tamanho correcto de acordo com o peso corporal.

Podem observar-se efeitos secundários conhecidos do amitraz e seus metabolitos, tais como sedação, letargia, depressão do SNC, hiperglicémia, bradicardia e respiração lenta e superficial. A maioria destes sinais é devido ao efeito agonista do adreno-receptor 2-alfa. Os sintomas são normalmente transitórios e geralmente resolvem-se sem tratamento em 24 horas. Se os sintomas são severos ou persistentes, pode administra-se o cloridrato de atipamezol, antagonista do adreno-receptor 2-alfa, na dose de 0,2 mg/kg de peso corporal, por injeção intramuscular para reverter estes efeitos secundários.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pipetas armazenadas devem ser mantidas na embalagem original intacta. Este medicamento veterinário não deve ser administrado por crianças.

Este medicamento veterinário contém amitraz, que pode ocasionar reacções neurológicas em humanos e especialmente nas crianças. As crianças não devem ter acesso às pipetas usadas. As pipetas usadas devem ser eliminadas de imediato.

O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (MOAI); assim, as pessoas que estejam sob medicação contendo MOAI devem tomar especial cuidado quando manusearem o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os animais tratados até que o ponto de aplicação esteja seco. Não permitir que as crianças tenham contacto com os animais tratados até que o ponto de aplicação esteja seco. Não permitir que os animais tratados recentemente durmam com os donos, especialmente crianças.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais, designadamente peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deve deixar-se secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O medicamento veterinário contém componentes que, em casos muito raros, podem causar irritação respiratória em certas pessoas. Para minimizar o risco de inalação, recomenda-se que o medicamento veterinário seja aplicado ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Este medicamento veterinário pode ocasionar sensibilização cutânea e reacções alérgicas em humanos. A exposição dérmica ao medicamento veterinário deve ser evitada. Recomenda-se o uso de luvas protectoras enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

Se observar sinais de doença após a exposição ao medicamento veterinário, procure auxílio médico imediato, e mostre o folheto informativo ao médico.

Lavar completamente as mãos após a aplicação. Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode ocasionar irritação ocular média. Se o medicamento veterinário contactar accidentalmente com os olhos, estes devem ser completamente lavados com água.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. O medicamento veterinário não deve contaminar cursos de água, pois pode ser tóxico para os peixes e outros organismos aquáticos. Eliminar cuidadosamente as pipetas imediatamente após aplicação.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Cada apresentação por dosagem do medicamento veterinário está disponível em caixas com 1 ou com 2 blisters de 3 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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

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

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised