

Medicinal product no longer authorised

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pentru câini de talie mică  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie/mare  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pentru câini de talie mare  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active :

Fiecare ml conține 150 mg metaflumizonă și 150 mg amitraz

Fiecare doză (pipetă) de ProMeris furnizează:

ProMeris Duo Spot-on pentru câini	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
de talie mică ( $\leq 5$ kg)	0,67	100,5	100,5
de talie medie- (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
de talie medie/mare (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
de talie mare (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
de talie foarte mare (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on, limpede, de culoare galbenă – arămie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini cu vârsta de peste 8 săptămâni

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *Dermacentor variabilis*), și în tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex* spp.) și păduchilor (*Trichodectes canis*) la câine. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.

A nu se administra la pisici.

A nu se administra la câini bolnavi și debilitați sau la câini suferind de șoc termic.

#### 4.4 Atenționări speciale

Evitați contactul cu ochii câinelui și ingestia orală de către animal.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă. În orice caz, trebuie evitat contactul prelungit cu apa. Câinii ar trebui ținuți departe de ape curgătoare (râuri) în următoarele 24 de ore ulterioare aplicării tratamentului. În cazul contactului prelungit cu apa, efectul tratamentului va fi redus. În astfel de cazuri, nu tratați animalul mai mult de o dată pe zi, seara. Dacă doriți să spălați animalul cu șampon, este bine să o faceți înainte de aplicarea tratamentului.

Pentru controlul optim al problemelor produse de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de companie, toate aceste animale trebuie tratate cu un insecticid corespunzător. În plus, se recomandă dezinfecția întregului spațiu cu un insecticid corespunzător.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va utiliza numai sub supravegherea medicului veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este numai pentru aplicații externe localizate (spot-on). Nu administrați oral sau pe altă cale.

Este important să se aplice doza pe o zonă unde animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor să se curețe unele pe altele, după tratament.

Nu lăsați căteii să-și lingă mama la locul de aplicare, atât timp cât acesta este încă ud.

Se va avea grijă astfel încât conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului ce este tratat sau a altor animale.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor. Pipetele trebuie ținute în ambalajul lor original. Acest produs nu trebuie administrat de către copii.

Acest produs conține amitraz, care poate produce efecte neurologice la oameni și în special la copii. Copiii nu ar trebui să aibă acces la pipetele folosite. Pipetele folosite trebuie aruncate imediat.

Amitraz este un inhibitor al oxidazei monoamină (IOMA); prin urmare, persoanele care folosesc medicația ce conține IOMA trebuie să aibă în mod particular grijă în folosirea acestui produs.

Evitați contactul direct cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat.

Copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat. Animale tratate recent nu trebuie să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Diluantul conținut de Promeris Duo poate păta unele materiale inclusiv, piele, textil, plastice și suprafețe netede. Lasati locul aplicării să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

ProMeris conține componente care, în ocazii foarte rare, pot cauza iritații respiratorii, la anumite persoane. Pentru a minimaliza posibila inhalare, este recomandat ca produsul să se aplice în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

Acest produs poate crea sensibilitate sau reacții alergice la oameni. Expunerea dermei la acest produs trebuie evitată. Este recomandată folosirea mănușilor când se folosește produsul.

Dacă se observă efecte neplăcute, după expunerea la acest produs, solicitați imediat asistența medicală, și arătați medicului ambalajul produsului .

Spălați bine mâinile după folosire. În caz de picurare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

În cazul când produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți abundant cu apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)\***

Poate apărea hipersalivație dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Aceasta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament. Aplicațiile corecte vor minimaliza posibilitatea lingerii locului de aplicare.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce un aspect uleios local, temporar, și încălcirea sau zbârlirea blănii la locul de aplicare. Un reziduu uscat poate fi de asemenea observat. Acestea sunt normale și se vor rezolva în cel mult câteva zile de la tratament, în foarte rare cazuri putând persista mai mult. Aceste schimbări nu influențează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. În cazuri rare, poate să apară iritație tranzitorie la locul de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare poate să apară căderea temporară a părului, în zona de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare, s-au raportat semne cutanate de tip pemfigus. Dacă apar semne de tip pemfigus, trebuie evitată utilizarea ulterioară a produsului. Aceste semne sunt trecătoare și reversibile dacă se administrează tratament potrivit.

\* In mod comun (mai mult de 1 animal din 10 animale afiseaza reactii adverse in timpul unui tratament).

Comun (mai mult de 1 animal dar mai putin de 10 animale din 100 animale)

Putin comun (mai mult de 1 animal dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)

Rar (mai mult de 1 animal dar mai putin de 10 animale din 10000 animale)

Foarte rar (mai putin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv cazuri izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

Tratamentul cu alte produse care conțin amitraz nu este recomandat cât timp câinele este tratat cu ProMeris Duo Spot-On.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 20 mg/kg greutate corporală atât pentru metaflumizonă cât și pentru amitraz, echivalentă cu 0,133 ml / kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetelor ce trebuiesc utilizate, în raport cu greutatea câinelui.

Greutatea corporala a câinelui (kg)	Mărimea pipetelor ce trebuie folosite	Volum (ml)
≤ 5	ProMeris Duo pentru câini de talie mică	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pentru câini de talie medie	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pentru câini de talie medie/mare	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo pentru câini de talie mare	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo pentru câini de talie foarte mare	6,66

Pentru câini mai mari de 50 kg, combinați două pipete care împreună se potrivesc greutateii câinelui.

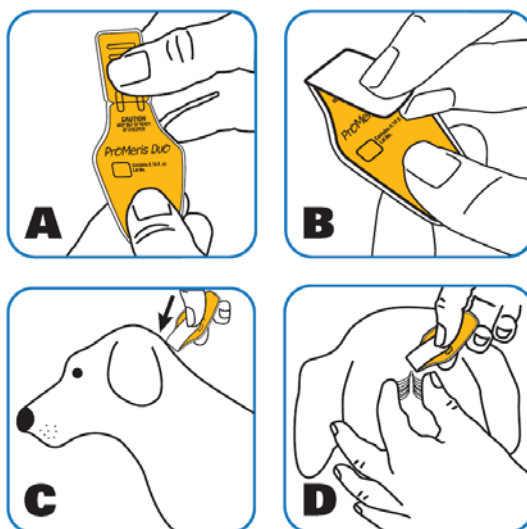
#### Metoda de administrare:

Numai pentru uz cutanat. Administrare spot-on.

Scoateți pipeta din pachet. Țineți pipeta cu vârful în sus, îndoiți vârful într-o parte, pentru a-l rupe pe linia punctată. Vârful pipetei se va plia în spatele pipetei.

Se face cărare prin părul câinelui și se aplică o singură pipetă spot on direct pe piele la baza craniului. Depărtați blana de pe ceafa câinelui, la baza craniului, până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta pentru a goli întregul conținut.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe suprafața blănii câinelui.



#### Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la interval de o lună în timpul sezonului cu purici și/sau căpușe, sau schema de tratament poate fi bazată pe situația epidemiologică locală. Cele mai multe căpușe sunt omorâte în 48 de ore. Pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi o singură doză este suficientă. Cei mai mulți păduchi sunt omorâți în 7 zile. Pentru tratamentul demodicozei, produsul trebuie administrat lunar până la dispariția semnelor clinice.

Tratamentul nu trebuie întrerupt înainte ca pielea să nu se mai descuameze sau mai devreme de două luni. Demodicoza fiind o boală multifactorială, este recomandat ca tratamentul să se facă corespunzător.

Produsul medicinal veterinar va preveni re-infestarea cu purici timp de până la 6 săptămâni de la aplicare, și cu căpușe pentru 4 săptămâni după o singură aplicare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat efecte adverse la câinii sănătoși și la căței în vârstă de cel puțin 8 săptămâni, și mai bătrâni, tratați de 7 ori la interval de 2 săptămâni cu o cantitate de 3 – 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește oarecum prin supradozare, așadar animalele trebuie întotdeauna tratate cu pipeta corectă ca mărime, corespunzătoare greutateii lor corporale.

Efectele nedorite cunoscute ale amitrazului și metaboliților săi, cum ar fi sedarea, letargia, depresia SNC, hiperglicemia, bradicardia și bradipneea, pot fi observate la un număr mic de animale.

Majoritatea acestor semne apar datorită efectelor agonice asupra alpha-2-adreno-receptorilor. Semnele sunt tranzitorii și de obicei dispar fără tratament în mai puțin de 24 de ore. Dacă simptomele sunt severe și persistă, atipamezolul hidroclorid (alpha-2-adreno-receptor antagonist) poate fi folosit, în doza de 0,2 mg/kg prin injecție intramusculară, pentru a contracara efectele adverse.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grup farmacoterapeutic: Ectoparazitare pentru utilizare locală. ATC Vet Code QP 53AD51

Metaflumizona este un antiparazitar extern aparținând grupei semicarbazonei. Metaflumizona este un antagonist al funcției sodiului și întrerupe funcționarea nervoasă, rezultând paralizia și moartea insectelor.

Amitrazul este un acaricid formamidinic. El acționează în siturile de recepție ale octopaminei la ectoparaziți, măbind activitatea nervoasă a acestora și moartea insectelor.

Metaflumizona și amitrazul sunt combinate într-o formulă finală care este activă împotriva puricilor și căpușelor, datorită expunerii non-sistemice a paraziților pe piele și păr. Eficacitatea maximă se obține în timp de 48 de ore.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Dupa administrarea locala intr-un singur loc la baza craniului, atat meteflumizona cat si amitrazul au fost rapid distribuite pe intreaga suprafata a pielii. Concentrațiile maxime în păr au fost atinse în general în 2 – 7 zile post-tratament și s-au diminuat gradat în 56 zile post-tratament. Amândouă componentele s-au găsit în concentrații măsurabile, în păr, în a 56-a zi post-tratament. Amândouă componentele erau măsurabile în părul câinelui la 56 de zile după tratament. După administrarea locală într-un singur loc la baza craniului, nivelele plasmatice ale metaflumizonei și amitrazului au fost prea mici pentru a putea permite calcularea parametrilor standard farmacocinetici.

#### **5.3. Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Vezi secțiunea 6.6.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

N, N-Dietil-m-toluamida  
1-Metoxi-2-propil-acetat  
Dimetilsulfoxid  
1, 8-Cineol  
Gama-hexalactona

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pipete transparente din plastic, re-ambalate în folie de aluminiu. Este livrat în unități de 3 pipete per blister și unul sau două blistere per cutie. Toate blisterele dintr-o cutie au aceeași dimensiune.

Cutie cu 1 sau 2 blistere cu 3 x 0,67 ml pe pipetă  
Cutie cu 1 sau 2 blistere cu 3 x 1,33 ml pe pipetă  
Cutie cu 1 sau 2 blistere cu 3 x 3,33 ml pe pipetă  
Cutie cu 1 sau 2 blistere cu 3 x 5,33 ml pe pipetă  
Cutie cu 1 sau 2 blistere cu 3 x 6,66 ml pe pipetă

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Pipetele folosite vor fi eliminate cu grijă, imediat după utilizare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/001-010

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

19/12/2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

Medicinal product no longer authorised



**ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării pe baza de prescripție veterinară  
Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Sistemul de farmacovigilenta

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să se asigure ca sistemul de farmacovigilenta, așa cum este descris în Partea I a solicitării pentru autorizația de comercializare, este în vigoare și funcționează înainte și pe întreaga perioadă de plasare a produsului medicinal veterinar pe piață.

Medicinal product no longer authorised

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ŞI PROSPECT**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 1 blister– Cutie de carton pentru 2 blistere**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pentru câini de talie mică {≤ 5 kg}

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipeta de 0,67 ml contine :  
Substanța activă : 100,5 mg metaflumizona și 100,5 amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 0,67 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 0,67 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodicozei și păduchilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz cutanat.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.  
Copiii nu trebuie să aibă contact cu produsul sau cu animalele, în timpul tratamentului. Pentru informații detaliate citiți prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale.  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară. .

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/001- 1 blister cu 3 pipete a 0,67 ml  
EU/2/06/065/002 – 2 blistere cu 3 pipete a 0,67 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 1 blister – Cutie de carton pentru 2 blistere**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie {5,1 – 10,0 kg}

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipeta de 1,33 ml contine :

Substanța activă : 199,5 mg metaflumizonă și 199,5 mg amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 1,33 ml

Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 1,33ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodicozei și păduchilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz cutanat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.

Copiii nu trebuie să aibă contact cu produsul sau cu animalele, în timpul tratamentului. Pentru informații detaliate citiți prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar– se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/003 – 1 blister cu 3 pipete a 1,33 ml  
EU/2/06/065/004 – 2 blistere cu 3 pipete a 1,33 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 1 blister– Cutie de carton pentru 2 blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie/mare  
{ 10,1 – 25,0 kg }

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipetă de 3,33 ml conține :  
Substanța activă : 499,5 mg metaflumizonă și 499,5 amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 3,33 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 3,33ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodicozei și păduchilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz cutanat.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.

Copiii nu trebuie să aibă contact cu produsul sau cu animalele, în timpul tratamentului. Pentru informații detaliate citiți prospectul.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar– se eliberează numai cu prescripție medicală veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

##### **Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/005 – 1 blister cu 3 pipete a 3,33 ml  
EU/2/06/065/006 – 2 blistere cu 3 pipete a 3,33 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 1 blister – Cutie de carton pentru 2 blistere**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pentru câini de talie mare  
{25,1 – 40,0 kg }

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipetă de 5,33 ml conține :  
Substanța activă : 799,5 mg metaflumizonă și 799,5 amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 5,33 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 5,33ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodicozei și păduchilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz cutanat.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.

Copiii nu trebuie să aibă contact cu produsul sau cu animalele, în timpul tratamentului. Pentru informații detaliate citiți prospectul.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai bază de prescripție medical veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

##### **Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

#### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/007 – 1 blister cu 3 pipete a 5,33 ml  
EU/2/06/065/008 – 2 blistere cu 3 pipete a 5,33 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de carton pentru 1 blister – Cutie de carton pentru 2 blistere****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pentru câini de talie foarte mare  
{ 40,1 – 50,0 kg }

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipetă de 6,66 ml conține :  
Substanța activă : 999 mg metaflumizonă și 999 amitraz

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 6,66 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 6,66ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodicozei și păduchilor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz cutanat.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.  
Copiii nu trebuie să aibă contact cu produsul sau cu animalele, în timpul tratamentului. Pentru informații detaliate citiți prospectul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau materiale nefolosite derivate din aceste produse medicinale veterinare vor fi eliminate conform cerințelor locale.  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar– se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară .

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Deținătorul autorizației de comercializare**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/06/065/009 – 1 blister cu 3 pipete a 6,66 ml  
EU/2/06/065/010 – 2 blistere cu 3 pipete a 6,66 ml



**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**FOLIE 0,67 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo S  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**FOLIE 1.33 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo M  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**FOLIE 3.33 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo M/L  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**FOLIE 5.33 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo L  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**FOLIE 6.66 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo XL  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETTE**

**pentru câini de talie mică**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo S  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. CONTINUTUL**

100,5 mg + 100,5 mg

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

LOT {numar}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETTE**

**pentru câini de talie medie**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo M  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. CONTINUTUL**

199,5 mg + 199,5 mg

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

LOT {numar}

Medicinal product no longer authorised



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETTE**

**pentru câini de talie medie/mare**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo M/L  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. CONTINUTUL**

499,5 mg + 499,5 mg

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

LOT {numar}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETTE**

**pentru câini de talie mare**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo L  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. CONTINUTUL**

799,5 mg + 799,5 mg

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

LOT {numar}

Medicinal product no longer authorised

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETTE**

**pentru câini de talie foarte mare**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProMeris Duo XL  
Solutie Spot-On

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PFIZER

**3. CONTINUTUL**

999 mg + 999 mg

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

LOT {numar}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pentru câini mici  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie/mare  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pentru câini de talie mare  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pentru câini de talie foarte mare

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Regatul Unit al Marii Britanii

Producător pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pentru câini mici  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pentru câini de talie medie/mare  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pentru câini de talie mare  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pentru câini de talie foarte mare

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

**Substanțe active:**

Fiecare ml de ProMeris Duo conține 150 mg metaflumizonă și 150 mg amitraz

Fiecare doză (pipetă) de ProMeris conține:

ProMeris Duo Spot-on pentru câini	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)	Amitraz (mg)
de talie mică ( $\leq 5$ kg)*	0,67	100,5	100,5
de talie medie- (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
de talie medie/mare (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
de talie mare (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
de talie foarte mare (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

\*Datorita spatiului limitat de pe ambalaj, pe blister si pe pipeta aplicator, sunt folosite abrevierile „S” „M”, „ML”, „L” „XL”, care reprezinta „small” „mediu” „large” „mediu/large” „large” si „extralarge”.

#### 4 INDICAȚII

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* și *C. felis.*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus.*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *Dermacentor variabilis*), și în tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex* spp.) și păduchilor (*Trichodectes canis*) la câine. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (FAD).

#### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la căței cu vârsta sub 8 săptămâni.

A nu se administra la pisici

A nu se administra la câini bolnavi și debilitați sau la câini suferind de șoc termic.

#### 6. REACȚII ADVERSE\*

Poate apărea hipersalivație dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Aceasta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament. Aplicațiile corecte vor minimaliza posibilitatea lingerii locului de aplicare.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce un aspect uleios local, temporar, și încălcirea sau zbârlirea bănii la locul de aplicare. Un reziduu uscat poate fi deasemenea observat. Acestea sunt normale și se vor rezolva în cel mult câteva zile de la tratament, în foarte rare cazuri putând persista mai mult. Aceste schimbări nu influențează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. În cazuri rare, poate să apară iritație tranzitorie la locul de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare poate să apară căderea temporară a părului, în zona de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare, s-au raportat semne cutanate de tip pemfigus. Dacă apar semne de tip pemfigus, trebuie evitată utilizarea ulterioară a produsului. Aceste semne sunt trecătoare și reversibile dacă se administrează tratament potrivit.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

\* În mod comun (mai mult de 1 animal din 10 animale afișează reacții adverse în timpul unui tratament.

Comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

Putin comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

Rar (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)

Foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

#### 7. SPECIIȚINTĂ

Câini cu vârsta de peste 8 săptămâni

#### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

##### Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 20mg/kg greutate corporală atât pentru metaflumizonă cât și pentru amitraz, echivalentul a 0,133ml/kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetelor ce trebuie utilizate, în raport cu greutatea câinelui.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Mărimea pipetelor ce trebuie folosite	Volum (ml)
≤ 5	<b>ProMeris Duo pentru câini de talie mică</b>	0,67
5,1 – 10,0	<b>ProMeris Duo pentru câini de talie medie</b>	1,33
10,1 – 25,0	<b>ProMeris Duo pentru câini de talie medie/mare</b>	3,33
25,1 – 40,0	<b>ProMeris Duo pentru câini de talie mare</b>	5,33
40,1 – 50,0	<b>ProMeris Duo pentru câini de talie foarte mare</b>	6,66

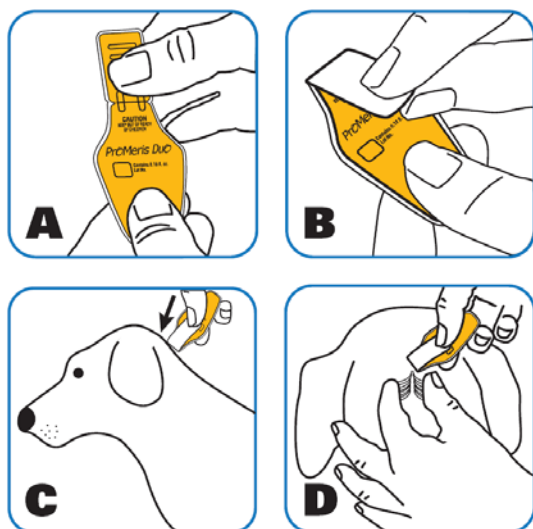
Pentru câini mai mari de 50 kg, combinați două pipete care împreună se potrivesc greutateii câinelui.

#### Metoda de administrare:

Numai pentru uz cutanat. Administrare spot-on.

Scoateți pipeta din pachet. Țineți pipeta cu vârful în sus, îndoiți vârful într-o parte, pentru a-l rupe pe linia punctată. Vârful pipetei se va plia în spatele pipetei.

Se face cărare prin părul câinelui și se aplică o singură pipetă spot on direct pe piele la baza craniului. Depărtați blana de pe ceafa câinelui, la baza craniului, până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta pentru a goli întregul conținut. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe suprafața blănii câinelui.



#### Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la interval de o lună în timpul sezonului cu purici și/sau căpușe, sau schema de tratament poate fi bazată pe situația epidemiologică locală. Cele mai multe căpușe sunt omorâte în 48 de ore. În tratamentul infestației cu păduchi o singură doză este suficientă. Cei mai mulți păduchi sunt omorâți în 7 zile. Pentru tratamentul demodicozei, produsul trebuie administrat lunar până la dispariția semnelor clinice.

Tratamentul nu trebuie întrerupt înainte ca pielea să nu se mai descuameze sau mai devreme de două luni. Demodicoza fiind o boală multifactorială, este recomandat ca tratamentul să se facă corespunzător.

Produsul medicinal veterinar va preveni re-infestarea cu purici timp de până la 6 săptămâni de la aplicare, și cu căpușe pentru 4 săptămâni după o singură aplicare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se va utiliza numai sub supravegherea medicului veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este numai pentru aplicații externe localizate (spot-on). Nu administrați oral sau pe altă cale.

Este important să se aplice doza pe o zonă unde animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor să se lingă unele pe altele, după tratament.

Nu lăsați căteii să-și lingă mama la locul de aplicare, atât timp cât acesta este încă ud.

Se va avea grijă astfel încât conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului ce este tratat sau a altor animale.

Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă. În orice caz, trebuie evitat contactul prelungit cu apa. Câinii ar trebui ținuti departe de ape curgătoare (râuri) în următoarele 24 de ore ulterioare aplicării tratamentului. În cazul contactului prelungit cu apa, efectul tratamentului va fi redus. În astfel de cazuri, nu tratați animalul mai mult de o dată pe zi, seara. Dacă doriți să spălați animalul cu șampon, este bine să o faceți înainte de aplicarea tratamentului.

Pentru controlul optim al problemelor produse de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de companie, toate aceste animale trebuie tratate cu un insecticid corespunzător. În plus, se recomandă dezinsecția întregului spațiu cu un insecticid corespunzător.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după „EXP”

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Evitati contactul cu ochii cainelui si evitati ingestia orala de catre animal.

Poate fi folosit in timpul gestatiei si lactatiei.

Tratamentul cu alte produse care contin amitraz nu este recomandata in timp ce cainele este tratat cu ProMeris Duo Spot-on pentru caini.

Nu s-au observat efecte adverse la caini sanatosi si la catei in varsta de peste 8 saptamani sau mai batranii tratati de 7 ori la interval de 2 saptamani cu doza de 3-5 ori mai mare ca cea recomandata.

Riscul de a experimenta efecte adverse poate creste oricum cand se supradozeaza asa ca animalele trebuie tratate intotdeauna cu pipeta de marimea potrivita conform cu greutatea corporala.

Efectele nedorite cunoscute ale amitrazului și metaboliților săi , cum ar fi sedarea, letargia, depresia SNC, hiperglicemia, bradicardia și bradipneea, pot fi observate la un număr mic de animale.



Majoritatea acestor semne apar datorită efectelor agonice asupra alpha-2-adreno-receptorilor. Semnele sunt tranzitorii și de obicei dispar fără tratament în mai puțin de 24 de ore. Dacă simptomele sunt severe și persistă, atipamezolul hidroclohid (alpha-2-adreno-receptor antagonist) poate fi folosit, în doză de 0,2 mg/kg prin injecție intramusculară, pentru a contracara efectele adverse.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Pipetele trebuie ținute în ambalajul lor original. Acest produs nu trebuie administrat de către copii.

Acest produs conține amitraz, care poate produce efecte neurologice la oameni și în special la copii. Copiii nu ar trebui să aibă acces la pipete folosite. Pipetele folosite trebuie aruncate imediat. Amitraz este un inhibitor al oxidazei monoamină (MOAI); prin urmare, persoanele care folosesc medicația ce conține MOAI trebuie să aibă în mod particular grijă în folosirea acestui produs.

Evitați contactul direct cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat. Copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat. Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă cu proprietarii, în special cu copii.

Diluantul conținut de ProMeris Duo poate păta unele materiale inclusiv, piele, textil, plastice și suprafețe netede. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

ProMeris Duo conține componente, care în rare cazuri, pot cauza iritații respiratorii, în anumite cazuri individuale. Pentru a minimaliza eventuala inhalare, este recomandat ca aplicarea produsului să se facă în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

Acest produs poate crea sensibilitate sau reacții alergice la oameni. Expunerea dermei la acest produs trebuie evitată. Este recomandată folosirea mănușilor când se folosește produsul.

Dacă se observă efecte neplăcute, după expunerea la acest produs, solicitați imediat asistență medicală, și arătați medicului ambalajul produsului.

Spălați bine mâinile după folosire. În caz de picurare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

În cazul când produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți abundant cu apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul utilizării produsului medicinal veterinar

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Pipetele folosite vor fi eliminate cu grijă, imediat după utilizare.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ALTE INFORMAȚII

Fiecare concentrație a produsului medicinal veterinar este disponibilă în cutii cu 1 și în cutii cu 2 blistere c a câte 3 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Luxembourg**

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

### **Република България**

Pfizer Luxembourg SARL  
Тел: + 359 2 970 41 71

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

### **Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Danmark**

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

### **Nederland**

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

### **Deutschland**

Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

### **Norge**

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

### **Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Polska**

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

### **España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

### **Portugal**

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

### **France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

### **Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

### **Ísland**

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

### **Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised