

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Medicinal product no longer authorised

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pre malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pre stredné psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pre stredné / veľké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pre veľké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pre extra veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Jeden ml obsahuje:

Metaflumizon 150 mg
Amitraz 150 mg

Každá dávka pipety ProMeris Duo obsahuje:

ProMeris Duo Spot-on pre psy	Objem (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
pre malé psy (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
pre stredné psy (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
pre stredné / veľké psy (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
pre veľké psy (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
pre extra veľké psy (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Pomocné látky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.
Priehľadný, jantárovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy od 8. týždňa veku.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia zamorenia blchami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) a kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *Dermacentor variabilis*), a liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex* spp.) a všivavosti (*Trichodectes canis*) pri psoch. Liek sa používa ako súčasť liečby pri alergickej dermatitíde po blšom uštipnutí (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u chorých alebo oslabených psov alebo u psov trpiacich stresom z prehriatia.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľové druhy

Predchádzať kontaktu s očami psom a perorálnemu podaniu psom.

Veterinárny liek zostáva účinný, aj keď zviera zmokne. Predchádzajte dlhotrvajúcemu pôsobeniu vody. Psy nesmú mať prístup k potokom a riekam 24 hodín po ošetrení liekom. V prípade častého pôsobenia vody môže byť účinnosť lieku znížená. V týchto prípadoch neošetrujte zviera častejšie ako raz za 14 dní. Ak pes potrebuje ošetrovanie šampónom, je lepšie psa najprv okúpať, potom ošetriť liekom.

Na optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými domácimi zvieratami, by mali byť všetky domáce zvieratá ošetrené súčasne vhodnými insekticídami. Prípadne sa odporúča ošetriť vhodnými insekticídmi aj obydlia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek používajte len pod dohľadom veterinárneho lekára.

Tento veterinárny liek je určený len na nakvapkanie na kožu. Nepodávať perorálne alebo inak, ako je odporúčané.

Je dôležité aplikovať dávku na miesto, ktoré si zviera nemôže olízať a zabezpečiť, aby sa po aplikácii zvieratá navzájom neolizovali.

Nedovoľte šteňatám olizovať miesto aplikácie ich matiek, pokiaľ miesto podania nezaschne.

Uistite sa, že ste podali celý obsah pipety, že sa obsah pipety nedostal do oka, či ústnej dutiny ošetrovaného zvieratá alebo iného zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Uchovávajúce mimo dosahu detí. Skladované pipety musia byť uchovávané v originálnom balení vo fólii. Tento liek nesmú podávať deti.

Tento liek obsahuje amitraz, ktorý môže vyvolať neurologické poruchy u človeka a špeciálne u detí. Deti by nemali mať prístup k pipetám. Použité pipety musia byť okamžite zlikvidované.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI), preto ľudia užívajúci lieky, ktoré obsahujú MAO-inhibitory, musia byť veľmi opatrní pri ošetrovaní psa týmto liekom.

Predchádzajte priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratám, kým nie je miesto aplikácie suché. Nedovoľte deťom, aby sa hrali s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne. Práve ošetrované zvieratá by nemali spať spolu s majiteľom, špeciálne s deťmi v jednej posteli.

Rozpúšťadlo v ProMeris Duo môže vytvárať škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, tkanín, umelých hmôt a dokončených povrchov. Nechajte miesto aplikácie uschnúť pred jeho kontaktom s takýmito materiálmi.

ProMeris Duo obsahuje zložky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u precitlivých ľudí. Na zníženie rizika inhalovania na minimum sa odporúča aplikovať liek zvieratám v dobre vetrateľnej miestnosti alebo vonku.

Tento liek môže spôsobiť kožné podráždenie a alergické reakcie u ľudí. Preto sa liek nesmie dostať na kožu človeka. Odporúča sa pri ošetrovaní použiť ochranné rukavice.

Ak sa objavia škodlivé účinky, okamžite vyhľadajte lekárske ošetrenie a ukážte písomnú informáciu lieku.

Po aplikácii lieku si starostlivo umyte ruky. V prípade náhodného kvapnutia na kožu, kožu okamžite umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Ak veterinárny liek zasiahne náhodne oči, musia byť okamžite vypláchnuté veľkým množstvom vody.

Počas aplikácie lieku nefajčite, nepite a nejedzte.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu* a závažnosť)

U zvierat, ktorým sa podarí si aplikované miesto olízať ihneď po aplikácii, sa môže objaviť nadmerné slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správnu aplikáciu môžeme minimalizovať možnosť olizovania si aplikáčného miesta.

Aplikácia veterinárneho lieku môže na koži spôsobiť lokálny, dočasný mastný vzhľad a zhluknutie, zlepenie srsti v aplikáčnom mieste. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky lieku na srsti. Je to normálne a vymiznú v priebehu pár dní po aplikácii. Tieto zmeny nijako neovplyvnia bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť prechodné podráždenie kože v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k dočasnému vypadaniu srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené príznaky typu pemphigus foliaceus. Ak sa objavia príznaky typu pemphigus, vyvarujte sa ďalšieho používania lieku. Tieto príznaky sú prechodné a vratné, ak je poskytnutá včasná a primeraná liečba.

*Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat prejavilo nežiaduci účinok (účinky) počas jedného ošetrenia)

Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)

Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)

Vzácné (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)

Veľmi vzácné (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat vrátane izolovaných prípadov)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Ošetrovanie inými liekmi obsahujúcimi amitraz sa neodporúča, pokiaľ je pes ošetrený liekom ProMeris Duo Spot-on pre psy.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 20 mg metaflumizonu a 20 mg amitrazu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,133 ml / kg živej hmotnosti.

Nasledujúca tabuľka odporúča veľkosť použitej pipety podľa hmotnosti psa.

Hmotnostná skupina psov (kg)	Druh použitej pipety	Objem (ml)
≤ 5	ProMeris Duo pre malé psy	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pre stredné psy	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pre stredné / veľké psy	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo pre veľké psy	5,33

Pre psy s hmotnosťou viac ako 50 kg použiť kombináciu dvoch pipiet, ktorá najbližšie zodpovedá jeho živej hmotnosti.

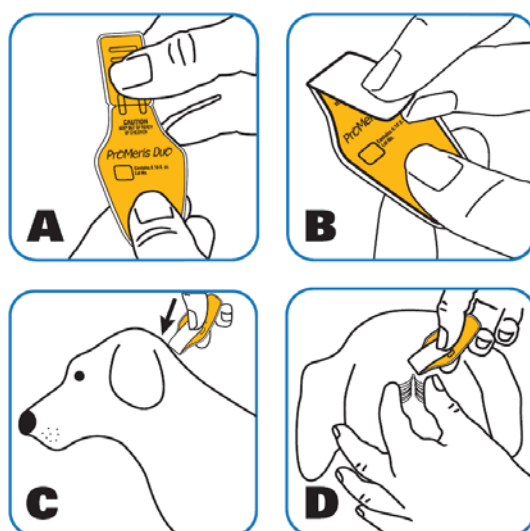
Spôsob podania:

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Vyberte pipetu z balenia. Držte pipetu kolmo, ohnite konček pipety, aby sa odlomil v mieste ryhy. Konček zostane zohnutý dozadu oproti pipete.

Rozhrňte srst' a aplikujte obsah pipety ako jednu dávku na kožu na spodine lebečnej psa. Umiestnite konček pipety na kožu a tlačte pipetu, až kým neostane prázdna.

Veterinárny liek nikdy neaplikujte na vonkajšiu vrstvu srsti psa.



Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami a /alebo kliešťami je potrebné podávať liek v mesačnom intervale alebo podľa lokálnej epidemiologickej situácie. Usmrťi väčšinu kliešťov v priebehu 48 hodín. Na ošetrenie psa proti štípajúcim všiam postačuje jedna dávka. Väčšina vší uhynie do 7 dní.

Na liečbu demodikózy má byť liek aplikovaný v mesačnom intervale až pokým nevymiznú klinické prejavy. Ak je to možné, liečba by nemala byť prerušená, pokiaľ si zvieratá neprestane škrabať kožu najmenej na dva mesiace. Pretože demodikóza je multifaktorové ochorenie, je odporúčané, kde je možné, liečiť tiež všetky príznaky.

Veterinárny liek chráni pred zamorením blchami 6 týždňov, pred kliešťami 4 týždne po podaní jednotlivej dávky v závislosti od úrovne zamorenia prostredia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U zdravých psov a šteniatok od 8. týždňa veku a starších ošetrených 7 - krát v dvojtýždňových intervaloch s 3-5 násobným prekročením odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Nebezpečenstvo predávkovania nastáva pri nesprávne zvolenej veľkosti pipety v závislosti od živej hmotnosti psa. Zvieratá by mali byť ošetrené pipetou správnej veľkosti.

Môžu byť pozorované známe nežiaduce účinky amitrazu a jeho metabolitov ako je útlm, letargia, útlm CNS, hyperglykémia, bradykardia a pomalé, plytké dýchanie. Väčšina týchto nežiaducich účinkov je spôsobená účinkom alfa - 2 – adreno- receptorových agonistov. Príznaky sú prechodné a zvyčajne vymiznú do 24 hodín bez potreby liečby. Ak sú príznaky ťažšie alebo ak pretrvávajú, musí byť podaný alfa-2-adreno-receptorový antagonist atipamezol hydrochlorid v dávke 0,2 mg / kg živej hmotnosti intramuskulárnou injekciou na zvrátenie nežiaducich reakcií.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitikum
kód ATCvet: QP53AD251

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre topické použitie, ATC Vet Code QP 53AD51
Metaflumizon je insekticíd patriaci do semikarbazónovej skupiny.

Metaflumizon je antagonistom sodíkových kanálov a prerušuje nervové funkcie u parazita, čo vedie k jeho paralýze a usmrteniu.

Amitraz je formamidínový akaricid. Účinkuje na nervovú sústavu parazita cez oktopamínový receptor a spôsobuje jeho uhynutie.

Metaflumizon v kombinácii s amitrazom je aktívny proti blchám a kliešťom vďaka jeho nesystémovému účinku na parazity na koži a srsti. Maximálna účinnosť sa dosiahne do 48 hodín po podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii metaflumizonu a amitrazu na jedno miesto na spodine lebečnej boli obe látky rýchlo distribuované v koži. Maximálnu koncentráciu v srsti vo všeobecnosti dosahujú medzi 2-7 dňami po ošetrení a pozvoľne klesá počas 56 dní po ošetrení. Obe zložky boli stále merateľné v chlpm 56 dní po ošetrení. Tieto výsledky sú zhodné s laboratórnou štúdiou účinnosti, dokazujúcou účinnosť do 56 dní po ošetrení.

Po lokálnej aplikácii metaflumizonu a amitrazu na jedno miesto na spodine lebečnej boli ich hladiny v plazme príliš nízke na to, aby umožnili výpočet štandardných farmakokinetických parametrov.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Pozri bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N,N-Diethyl-m-toluamide
1- Methoxy-2-propylacetate
Dimethyl sulfoxide
1,8-Cineole

Gamma-hexalactone

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený v individuálne dávkovaných priehľadných umelohmotných pipetách, zabalených v hliníkovej fólii. Papierová škatuľa obsahuje jeden alebo dva blistre s 3 pipetami. Všetky blistre v škatuli sú rovnakej veľkosti.

Škatuľa s 1 alebo 2 blistrami s 3 x 0,67 ml pipetami.

Škatuľa s 1 alebo 2 blistrami s 3 x 1,33 ml pipetami.

Škatuľa s 1 alebo 2 blistrami s 3 x 3,33 ml pipetami.

Škatuľa s 1 alebo 2 blistrami s 3 x 5,33 ml pipetami.

Škatuľa s 1 alebo 2 blistrami s 3 x 6,66 ml pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Pipety okamžite po použití starostlivo zlikvidujte.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/001-010

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

19/12/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.
Držiteľ tohto marketingového oprávnenia musí informovať Európsku komisiu o marketingových plánoch lieku schváleného týmto rozhodnutím

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je popísané v časti I žiadosti o registráciu ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a počas celého obdobia, pokiaľ je veterinárny liek na trhu.

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pre malé psy (≤ 5 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 0,67 ml obsahuje:

Účinnú látku: 100,5 mg metaflumizonu a 100,5 mg amitrazu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 0,67 ml

Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 0,67 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami a kliešťami, a liečba demodikózy a všivavosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať šteniatkam mladším ako 8 týždňov veku. Deti nesmú byť v kontakte s liekom ani s ošetrovanými zvieratami. Pre ďalšie informácie pozrite prosím písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v závislosti od lokálnych predpisov. Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/001 - 1 blister s 3 pipetami s objemom 0,67 ml

EU/2/06/065/002 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 0,67 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pre stredné psy (5,1 – 10,0 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 1,33 ml obsahuje:

Účinnú látku: 199,5 mg metaflumizonu a 199,5 mg amitrazu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 1,33 ml
Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 1,33 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami a kliešťami, a liečba demodikózy a všivavosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať šteniatkam mladším ako 8 týždňov veku. Deti nesmú byť v kontakte s liekom ani s ošetrovanými zvieratami. Pre ďalšie informácie pozrite prosím písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v závislosti od lokálnych predpisov. Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/003- 1 blister s 3 pipetami s objemom 1,33 ml

EU/2/06/065/004- 2 blistre s 3 pipetami s objemom 1,33 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister - Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pre stredné / veľké psy (10,1 – 25,0 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 3,33 ml obsahuje:

Účinnú látku: 499,5 mg metaflumizonu a 499,5 mg amitrazu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 3,33 ml
Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 3,33 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami a kliešťami, a liečba demodikózy a všivavosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať šteniatkam mladším ako 8 týždňov veku. Deti nesmú byť v kontakte s liekom ani s ošetrovanými zvieratami. Pre ďalšie informácie pozrite prosím písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v závislosti od lokálnych predpisov. Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/005 - 1 blister s 3 pipetami s objemom 3,33 ml

EU/2/06/065/006 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 3,33 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pre veľké psy (25,1 – 40,0 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 5,33 ml obsahuje:

Účinnú látku: 799,5 mg metaflumizonu a 799,5 mg amitrazu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 5,33 ml

Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 5,33 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami a kliešťami, a liečba demodikózy a všivavosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať šteniatkam mladším ako 8 týždňov veku. Deti nesmú byť v kontakte s liekom ani s ošetrovanými zvieratami. Pre ďalšie informácie pozrite prosím písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v závislosti od lokálnych predpisov. Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/007 - 1 blister s 3 pipetami s objemom 5,33 ml

EU/2/06/065/008 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 5,33 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pre extra veľké psy (40,1 – 50,0 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 6,66 ml obsahuje:

Účinnú látku: 999 mg metaflumizonu a 999 mg amitrazu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 6,66 ml

Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 6,66 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre psy od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami a kliešťami, a liečba demodikózy a všivavosti.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať šteniatkam mladším ako 8 týždňov veku. Deti nesmú byť v kontakte s liekom ani s ošetrovanými zvieratami. Pre ďalšie informácie pozrite prosím písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v závislosti od lokálnych predpisov. Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/065/009 - 1 blister s 3 pipetami s objemom 6,66 ml

EU/2/06/065/010 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 6,66 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 0,67 m

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo S

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 1.33 m

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo M

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 3.33 m

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo M/L

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 5.33 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo L

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 6.66 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo XL

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre malé psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo S
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100,5 mg + 100,5 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre stredné psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo M
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUŠOVÝCH JEDNOTKÁCH

199,5 mg + 199,5 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre stredné / veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo M/L

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUŠOVÝCH JEDNOTKÁCH

499,5 mg + 499,5 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo L

Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

799,5 mg + 799,5 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre extra veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo XL
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

999 mg + 999 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pre malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pre stredné psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pre stredné / veľké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pre veľké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pre extra veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pre malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pre stredné psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pre stredné / veľké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pre veľké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pre extra veľké psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Jeden ml obsahuje:

Metaflumizon 150 mg
Amitraz 150 mg

Každá dávka pipety ProMeris Duo obsahuje:

ProMeris Duo Spot-on pre psy	Objem (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
pre malé psy (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
pre stredné psy (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
pre stredné / veľké psy (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
pre veľké psy (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
pre extra veľké psy (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

*Vzhľadom k obmedzenému priestoru na obale sú na blistroch a pipetách použité skratky „S“, „M“, „M/L“, „L“ a „XL“, ktoré predstavujú „malé“, „stredné“, „stredné/veľké“, „veľké“ a „extra veľké“.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia zamorenia blchami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) a kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *Dermacentor variabilis*), a liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex* spp.) a všivavosti (*Trichodectes canis*) pri psoch. Liek sa môže používať ako súčasť liečby pri alergickej dermatitíde po blšom uštipnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniatok do 8. týždňa veku.

Nepoužívať u mačiek.

Nepoužívať u chorých alebo oslabených psov alebo u psov trpiacich stresom z prehriatia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY*

U zvierat, ktorým sa podarí si aplikované miesto olízať ihneď po aplikácii, sa môže objaviť nadmerné slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správnu aplikáciou môžeme minimalizovať možnosť olizovania si aplikáčného miesta.

Aplikácia veterinárneho lieku môže na koži spôsobiť lokálny, dočasný mastný vzhľad a zhluknutie, zlepenie srsti v aplikačnom mieste. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky lieku na srsti. Je to normálne a vymiznú v priebehu pár dní po aplikácii. Tieto zmeny nijako neovplyvnia bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku. V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť prechodné podráždenie kože v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k dočasnému vypadaniu srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené príznaky typu pemphigus foliaceus. Ak sa objavia príznaky typu pemphigus, vyvarujte sa ďalšieho používania lieku. Tieto príznaky sú prechodné a vratné, ak je poskytnutá včasná a primeraná liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

* Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat prejavilo nežiaduci účinok (účinky) počas jedného ošetrenia)

Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)

Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)

Vzácné (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)

Veľmi vzácné (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat vrátane izolovaných prípadov)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy staršie ako 8 týždňov veku.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 20 mg metaflumizonu a 20 mg amitrazu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,133 ml / kg živej hmotnosti.

Nasledujúca tabuľka odporúča veľkosť použitej pipety podľa hmotnosti psa.

Hmotnostná skupina psov (kg)	Druh použitej pipety	Objem (ml)
------------------------------	----------------------	------------

≤ 5	ProMeris Duo pre malé psy	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pre stredné psy	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pre stredné / veľké psy	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo pre veľké psy	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo pre extra veľké psy	6,66

Pre psy s hmotnosťou viac ako 50 kg použiť kombináciu dvoch pipiet, ktorá najbližšie zodpovedá jeho živej hmotnosti.

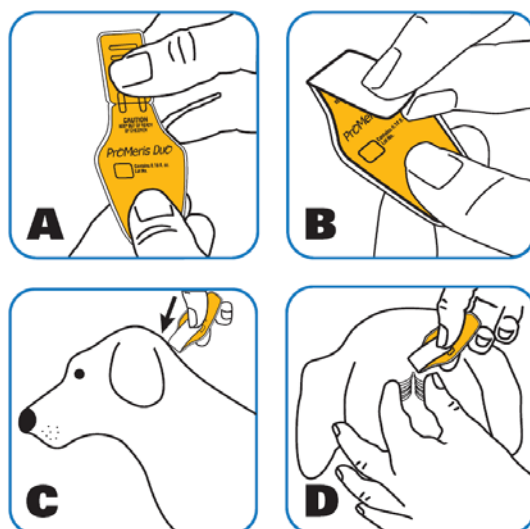
Spôsob podania:

Len na vonkajšie použitie. Roztok na nakvapkanie na kožu.

Vyberte pipetu z balenia. Držte pipetu kolmo, ohnite konček pipety, aby sa odlomil v mieste ryhy. Konček zostane zohnutý dozadu oproti pipete.

Rozhrňte srst' a aplikujte obsah pipety ako jednu dávku na kožu na spodine lebečnej psa. Umiestnite konček pipety na kožu a tlačte pipetu, až kým neostane prázdna.

Veterinárny liek nikdy neaplikujte na vonkajšiu vrstvu srsti psa.



Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami a /alebo kliešťami je potrebné podávať liek v mesačnom intervale alebo podľa lokálnej epidemiologickej situácie. Usmrť väčšinu kliešťov v priebehu 48 hodín. Na ošetrovanie psa proti štípajúcim všiam postačuje jedna dávka. Väčšina vši uhynie do 7 dní

Na liečbu demodikózy má byť liek aplikovaný v mesačnom intervale až pokým nevymiznú klinické prejavy. Ak je to možné, liečba by nemala byť prerušená, pokiaľ si zvieratá neprestane škrabať kožu najmenej na dva mesiace. Pretože demodikóza je multifaktorové ochorenie, je odporúčané, kde je možné, liečiť tiež všetky príznaky.

Veterinárny liek chráni pred zamorením blchami 6 týždňov pred kliešťami 4 týždne po podaní jednotlivej dávky v závislosti od úrovne zamorenia prostredia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať iba pod dohľadom veterinárneho lekára.

Tento veterinárny liek je určený len na nakvapkanie na kožu. Nepodávať perorálne alebo inak, ako je odporúčané.

Je dôležité aplikovať dávku na miesto, ktoré si zvieratá nemôžu olízať a zabezpečiť, aby sa po aplikácii zvieratá navzájom neolizovali.

Nedovoľte šteňatám olizovať miesto aplikácie ich matiek, pokiaľ miesto podania nezaschne.

Uistite sa, že ste podali celý obsah pipety, že sa obsah pipety nedostal do oka, či ústnej dutiny ošetrovaného zvieratá alebo iného zvieratá.

Veterinárny liek je účinný, aj keď zvieratá zmoknú. Predchádzajte dlhotrvajúcemu pôsobeniu vody. Psy nesmú mať prístup k potokom a riekam 24 hodín po ošetrovaní liekom. V prípade častého pôsobenia vody môže byť účinnosť lieku znížená. V týchto prípadoch neošetrujte zvieratá častejšie ako raz za 14 dní. Ak je potrebné ošetriť psy šampónom, je lepšie psa najprv okúpať, potom ošetriť liekom.

Na optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými domácimi zvieratami, mali by byť všetky domáce zvieratá ošetrované súčasne vhodnými insekticídami. Prípadne je odporúčané ošetriť aj obydlia vhodnými insekticídmi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predchádzať kontaktu s očami psov a perorálnemu podaniu psom.

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liečba inými liekmi obsahujúcimi amitraz sa neodporúča, pokiaľ je pes ošetrovaný liekom ProMeris Duo Spot-on pre psy.

U zdravých psov a šteniatok od 8. týždňa veku a starších ošetrovaných 7 - krát v dvojtýždňových intervaloch s 3-5 násobným prekročením odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Nebezpečenstvo predávkovania nastáva pri nesprávne zvolenej veľkosti pipety v závislosti od živej hmotnosti psa. Zvieratá by mali byť ošetrované pipetou správnej veľkosti.

Môžu byť pozorované známe nežiaduce účinky amitrazu a jeho metabolitov ako je útlm, letargia, útlm CNS, hyperglykémia, bradykardia a pomalé, plytké dýchanie. Väčšina týchto nežiaducich účinkov je spôsobená účinkom alfa - 2 - adreno- receptorových agonistov. Príznaky sú prechodné a zvyčajne vymiznú do 24 hodín bez potreby liečby. Ak sú príznaky ťažšie alebo ak pretrvávajú, musí byť podaný

alfa-2-adreno-receptorový antagonist atipamezol hydrochlorid v dávke 0,2 mg / kg živej hmotnosti intramuskulárnou injekciou na zvrátenie nežiaducich reakcií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Skladované pipety musia byť uchovávané v originálnom balení vo fólii. Tento liek nesmú podávať deti.

Tento liek obsahuje amitraz, ktorý môže vyvolať neurologické poruchy u človeka a špeciálne u detí. Deti by nemali mať prístup k pipetám. Použité pipety musia byť okamžite zlikvidované.

Amitraz je inhibítor monoaminoxidázy (MAOI), ľudia užívajúci lieky, ktoré obsahujú MAO-inhibitory, musia byť veľmi opatrní pri ošetrovaní psa týmto liekom.

Predchádzajte priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratám, kým nie je miesto aplikácie suché. Nedovoľte deťom, aby sa hrali s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Práve ošetrované zvieratá by nemali spať spolu s majiteľom, špeciálne s deťmi v jednej posteli.

Rozpúšťadlo v ProMeris Duo môže vytvárať škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, tkanín, umelých hmôt a dokončených povrchov. Nechajte miesto aplikácie uschnúť pred jeho kontaktom s takýmito materiálmi.

ProMeris Duo obsahuje zložky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u precitlivenejších ľudí. Na zníženie rizika inhalovania na minimum je odporúčané aplikovať liek zvieratú v dobre vetrateľnej miestnosti alebo vonku.

Tento liek môže spôsobiť kožné podráždenie a alergické reakcie u ľudí. Preto sa liek nesmie dostať na kožu človeka. Odporúča sa pri ošetrovaní použiť ochranné rukavice.

Ak sa objavia chorobné prejavy, okamžite vyhľadajte lekárske ošetrovanie a ukážte písomnú informáciu lieku.

Starostlivo si umyte ruky po aplikácii lieku. V prípade náhodného kvapnutia na kožu, kožu okamžite umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Ak veterinárny liek zasiahne náhodne oči, musia byť okamžite vypláchnuté veľkým množstvom vody.

Počas aplikácie lieku nefajčite, nepite a nejedzte.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Veterinárny liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Pipety okamžite po použití starostlivo zlikvidujte.

Pipety okamžite po použití starostlivo zlikvidujte.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Každá sila veterinárneho lieku je dostupná v škatuliach po 1 a 2 blistroch s 3 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Medicinal product no longer authorised

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

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

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

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

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

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

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