

Medicinal product no longer authorised

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg kožni nanos za majhne pse
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg kožni nanos za srednje pse
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg kožni nanos za srednje/velike pse
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg kožni nanos za velike pse
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg kožni nanos za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine

1 ml vsebuje 150 mg metaflumizona in 150 mg amitraza.

Vsak odmerek (merilna kapalka) ProMeris Duo vsebuje:

| ProMeris Duo kožni nanos za pse | Volumen (ml) | Metaflumizon (mg) | Amitraz (mg) |
|--|--------------|-------------------|--------------|
| za majhne pse (≤ 5 kg) | 0,67 | 100,5 | 100,5 |
| za srednje pse - (5,1 – 10,0 kg) | 1,33 | 199,5 | 199,5 |
| za srednje/velike pse (10,1 – 25,0 kg) | 3,33 | 499,5 | 499,5 |
| za velike pse (25,1 – 40,0 kg) | 5,33 | 799,5 | 799,5 |
| za zelo velike pse (40,1 – 50,0 kg) | 6,66 | 999 | 999 |

Pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina
Bistra, rumena do jantarna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, starejši od 8 tednov

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) in klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *Dermacentor variabilis*) ter zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex* spp.) in ušivosti (*Trichodectes canis*) pri psih. Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov zaradi bolhavosti (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne dajajte psom, mlajšim od 8 tednov.

Ne dajajte mačkam.

Ne dajajte bolnim ali slabotnim psom, ali psom, prizadetim zaradi vročinskega stresa.

4.4 Posebna opozorila

Preprečite, da bi zdravilo prišlo v stik z očmi psa in da bi ga pes pojedel.

Zdravilo učinkuje tudi, če se žival zmoči, vendar pa se je treba izogniti daljšemu, močnemu izpostavljanju vodi. Psi ne smejo imeti dostopa do potokov in rek 24 ur po zdravljenju. V primeru pogostega izpostavljanja vodi se lahko skrajša čas učinkovanja zdravila. V takih primerih ne zdravite pogosteje kot enkrat na 14 dni. Če je psa potrebno skopati s šamponom, je to bolje opraviti pred dajanjem zdravila.

Za optimalno kontrolo bolhavosti v gospodinjstvu z več živalmi, bi bilo treba vse živali v tem gospodinjstvu zdraviti s primernim insekticidom. Prav tako je s primernim insekticidom priporočljivo tretirati tudi okolje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabljajte samo pod nadzorom veterinarja.

Zdravilo nanašajte samo na kožo. Ne dajajte ga peroralno ali na kakšen drug način.

Odmerek nanosite na mesto, kjer ga žival ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Ne dovolite mladičem, da bi lizali mesto nanosa na materi, dokler je to še mokro.

Poskrbite, da vsebina merilne kapalke ali nanešen odmerek ne pride v stik z očmi ali usti zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjene pipete je treba hraniti v nepoškodovanem pakiranju iz folije. Zdravila ne smejo dajati otroci.

Zdravilo vsebuje amitraz, ki lahko povzroči neželene nevrološke učinke pri ljudeh, še posebej pri otrocih. Otroci ne smejo imeti dostopa do uporabljenih pipet. Uporabljene pipete je treba odstraniti takoj.

Amitraz je inhibitor monoamino-oksidge (MOAI), zato morajo ljudje, ki delajo z zdravilom, ravnati pazljivo.

Izogibajte se direktnim stikom z živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Otroci ne smejo biti v stiku z živaljo, dokler mesto nanosa ni suho. Pravkar zdravljenih živali ne smejo spati z lastniki, še posebej ne z otroki.

ProMeris Duo vsebuje snovi, ki lahko v redkih primerih pri določenih ljudeh povzročijo draženje dihal. Da se zmanjša možnost inhalacije, je priporočljivo zdravilo dajati v odprtem prostoru ali v dobro prezračevanem prostoru.

Zdravilo lahko draži kožo in povzroči alergične reakcije pri ljudeh. Zato se je treba izogibati stiku zdravila s kožo. Med dajanjem je priporočljiva uporaba rokavic.

V primeru bolezenskih znakov po izpostavitvi zdravilu se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po dajanju si dobro umijte roke. Če zdravilo pride v stik s kožo, jo takoj dobro sperite z milom in vodo.

Zdravilo lahko povzroči blažje iritacije oči. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih dobro sperite z veliko količino čiste vode.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Topilo v zdravilu ProMeris Duo lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami, zato zagotovite, da se mesto nanosa posuši, preden pride v stik s takimi površinami.

4.6 Neželeni učinki (pogostost* in resnost)

Če žival takoj po nanosu liže mesto nanosa, se lahko pojavi pretirano slinjenje. To ni znak zastrupitve in brez zdravljenja izgine v nekaj minutah. Pravilen nanos zmanjša možnost lizanja mesta nanosa.

Nanos zdravila lahko lokalno povzroči začasen masten izgled in vozlanje in zlepljanje dlake na mestu nanosa. Opazen je lahko tudi suh ostanek. To je normalno in izgine v nekaj dneh po dajanju, v redkih primerih lahko ostane dlje časa. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila. V redkih primerih se lahko pojavi prehodna iritacija na mestu nanosa. V zelo redkih primerih se lahko pojavi začasna izguba dlake.

V zelo redkih primerih so poročali o kožnih spremembah, podobnih tistim, ki so značilne za pemphigus foliaceus.

V primeru pojava sprememb, podobnih tistim, ki so značilne za pemphigus foliaceus, se izognite nadaljnji uporabi zdravila. Ti znaki so prehodni in reverzibilni, če se zagotovi takojšnje in ustrezno zdravljenje.

* Zelo pogosti (neželeni učinki so se pojavili pri več kot 10 živalih v enem ciklusu zdravljenja)

- Pogosti (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- Občasni (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- Redki (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posamičnimi poročili)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Zdravljenje z drugimi zdravili, ki vsebujejo amitraz v obdobju, ko psa zdravite z zdravilom ProMeris Duo kožni nanos za pse, ni priporočljivo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki:

Priporočen minimalni odmerek za metaflumizon in za amitraz je 20 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,133 ml/kg telesne mase. Sledeča tabela prikazuje prikazuje ustrezno velikost merilne kapalke glede na telesno maso psov.

| Razpon tel.mase psa (kg) | Velikost merilne kapalke | Volumen (ml) |
|--------------------------|------------------------------------|--------------|
| ≤5 | ProMeris Duo za majhne pse | 0,67 |
| 5,1 – 10,0 | ProMeris Duo za srednje pse | 1,33 |
| 10,1 – 25,0 | ProMeris Duo za srednje/velike pse | 3,33 |
| 25,1 – 40,0 | ProMeris Duo za velike pse | 5,33 |
| 40,1 – 50,0 | ProMeris Duo za zelo velike pse | 6,66 |

Pri psih, težjih od 50 kg, uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki najbolj ustrezata njihovi telesni masi.

Način dajanja:

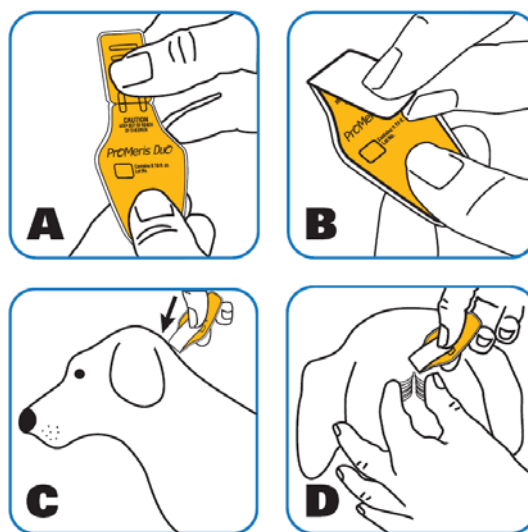
Samo za dermalno uporabo. Nanos na kožo.

Odstranite merilno kapalko iz ovojnine. Držite merilno kapalko pokonci ter upognite konico tako, da se le ta zlomi po zarezani črti. Vrh konice se bo upognil proti merilni kapalki.

Razprite dlako in nanesite vsebino pipete na eno mesto kože vratu na zatilju glave psa.

Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino.

Zdravila ne nanašajte na površino dlake.



Načrt zdravljenja:

Za optimalno kontrolo bolhavosti in/ali klopavosti lahko med sezono bolh in/ali klopov zdravilo nanašate v mesečnih intervalih, lahko pa načrt zdravljenja temelji na lokalni epidemiološki situaciji. Večino klopov pobije v 48 urah. Za zdravljenje ušivosti zadostuje en odmerek. Večino uši pobije v 7 dneh.

Za zdravljenje demodikoze dajajte zdravilo v mesečnih intervalih dokler klinični znaki ne izginejo. Če je možno, zdravljenja ne prekinite, dokler niso kožni ostružki negativni vsaj dva meseca. Ker je demodikoza večfaktorska bolezen, je priporočljivo primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

Zdravilo po enkratnem dajanju ščiti pred bolhami do 6 tednov in pred klopi do 4 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri zdravih psih in mladičkih, starih 8 tednov ali več, zdravljenih 7-krat v dvotedenskih intervalih s 3 – 5-kratnim priporočenim odmerkom ni bilo opaziti neželenih učinkov. Vendar pa se tveganje za pojav neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je treba živali vedno zdraviti z ustrežno velikostjo pipete glede na njihovo telesno maso.

Znani stranski učinki amitraza in metabolitov so sedacija, letargija, depresija CZS, hiperglikemija, bradikardija in počasno, plitko dihanje. Večina teh znakov je posledica agonističnih učinkov na alfa-2-adrenergične-receptorje. Znaki so ponavadi prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah. Če so simptomi hudi ali trajajo dlje časa, lahko uporabite antagonist alfa-2-adrenergičnih-receptorjev, atipamezolijev klorid, v odmerku 0,2 mg/kg telesne mase intramuskularno, da stranski učinki izginejo.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparazitiki za lokalno uporabo, oznaka ATC vet QP53AD51

Metaflumizon je insekticid, ki po sestavi spada v skupino semikarbazonov. Metaflumizon je antagonist natrijevih kanalov in prekine živčne funkcije, čemur sledi paraliza in smrt insektov.

Amitraz je formamidinski akaricid. Učinkuje na mestu oktopaminskih receptorjev v ektoparazitih, s čimer poveča živčno aktivnost in s tem smrt insektov.

Kombinacija metaflumizona in amitraza zagotavlja širok spekter delovanja proti bolham in klopom z nesistemsko izpostavitvijo parazitov na koži in dlaki. Maksimalna učinkovitost je dosežena v 48 urah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po topikalnem nanosu na eno mesto na zatilju se metaflumizon in amitraz hitro razporedita po površini kože. Maksimalna koncentracija v dlaki je dosežena med 2. in 7. dnevom po zdravljenju in se postopoma znižuje v 56 dnevih po zdravljenju. Oba je bilo v dlaki možno izmeriti 56 dni po zdravljenju.

Po topikalnem dajanju na eno mesto na zatilju so bili nivoji metaflumizona in amitraza v plazmi prenizki, da bi omogočali izračun standardnih farmakokinetičnih parametrov.

5.3 Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

N, N-dietil-m-toluamid
1-metoksi-2-propil-acetat
Dimetilsulfoksid
1, 8-Cineol
Gama-heksalakton

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v prozorne plastične merilne kapalke z enkratnim odmerkom, ki so ovite z ovitkom iz aluminijaste folije. V enem blistru so 3 merilne kapalke, v eni škatli sta 1 ali 2 blistra. Vsi blistri v škatli so enake velikosti.

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 0,67 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 1,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 3,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 5,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 6,66 ml merilnimi kapalkami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Takoj po uporabi prazno merilno kapalko previdno odstranite.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

19/12/2006

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno s sklepom mora imetnik dovoljenja za promet obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja zdravila.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA
ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, predložen kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom – ~~Kartonasta škatla z 2 blistroma~~

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg kožni nanos za majhne pse {≤ 5 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 0,67 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilne učinkovine: 100,5 mg metaflumizona in 100,5 mg amitraza

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

~~Kožni nanos, raztopina~~

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 0,67 ml merilnimi kapalkami
~~Škatla z 2 blistroma s 3 x 0,67 ml merilnimi kapalkami~~

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti in klopavosti, ter zdravljenje demodikoze in ušivosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

~~Navedba ni smiselna~~

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov. Otroci ne smejo imeti stika z zdravilom ali z živalmi med zdravljenjem. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/001 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 0,67ml
EU/2/06/065/002 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami of 0,67ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom – Kartonasta škatla z 2 blistroma

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg kožni nanos za srednje pse {5,1 – 10,0 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 1,33 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilne učinkovine: 199,5 mg metaflumizona in 199,5 mg amitraza

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 1,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 2 blistroma s 3 x 1,33 ml merilnimi kapalkami

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti in klopavosti, ter zdravljenje demodikoze in ušivosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov. Otroci ne smejo imeti stika z zdravilom ali z živalmi med zdravljenjem. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/003 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 1,33ml

EU/2/06/065/004 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 1,33ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom – Kartonasta škatla z 2 blistroma

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg kožni nanos za srednje/velike pse {10,1 – 25,0 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 3,33 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilne učinkovine: 499,5 mg metaflumizona in 499,5 mg amitraza

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 3,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 2 blistroma s 3 x 3,33 ml merilnimi kapalkami

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti in klopavosti, ter zdravljenje demodikoze in ušivosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov. Otroci ne smejo imeti stika z zdravilom ali z živalmi med zdravljenjem. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/005 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 3,33 ml
EU/2/06/065/006 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 3,33 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla z 1 blistrom – Kartonasta škatla z 2 blistroma****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg kožni nanos za velike pse {25,1 – 40,0 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 5,33 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilne učinkovine: 799,5 mg metaflumizona in 799,5 mg amitraza

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 5,33 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 2 blistroma s 3 x 5,33 ml merilnimi kapalkami

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti in klopavosti, ter zdravljenje demodikoze in ušivosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov. Otroci ne smejo imeti stika z zdravilom ali z živalmi med zdravljenjem. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/007 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 5,33 ml

EU/2/06/065/008 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 5,33 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom – ~~Kartonasta škatla z 2 blistroma~~

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg kožni nanos za zelo velike pse {40,1 – 50,0 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 6,66 ml merilna kapalka vsebuje:

Zdravilne učinkovine: 999 mg metaflumizona in 999 mg amitraza

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 6,66 ml merilnimi kapalkami

~~Škatla z 2 blistroma s 3 x 6,66 ml merilnimi kapalkami~~

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti in klopavosti, ter zdravljenje demodikoze in ušivosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov. Otroci ne smejo imeti stika z zdravilom ali z živalmi med zdravljenjem. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/065/009 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 6,66 ml

EU/2/06/065/010 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 6,66 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 0,67 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo S
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 1.33 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo M
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 3.33 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo M/L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 5.33 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 6.66 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo XL
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {number}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za male pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo S
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

100,5 mg + 100,5 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}>

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {number}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za srednje pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PrMeris Duo M
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

199,5 mg + 199,5 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}>

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {number}

Medicinal product no longer authorised

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za srednje/velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo M/L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

499,5 mg + 499,5 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}>

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {number}

Medicinal product no longer authorised

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

799,5 mg + 799,5 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}>

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {number}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za zelo velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo XL
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

999 mg + 999 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {month/year}>

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {number}

B. NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

NAVODILO ZA UPORABO

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg kožni nanos za majhne pse
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg kožni nanos za srednje pse
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg kožni nanos za srednje/velike pse
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg kožni nanos za velike pse
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg kožni nanos za zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg kožni nanos za majhne pse
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg kožni nanos za srednje pse
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg kožni nanos za srednje/velike pse
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg kožni nanos za velike pse
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg kožni nanos za zelo velike pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilne učinkovine

1 ml vsebuje 150 mg metaflumizona in 150 mg amitraza.

Vsak odmerek (merilna kapalka) ProMeris Duo vsebuje:

| | Volumen (ml) | Metaflumizon (mg) | Amitraz (mg) |
|--|-------------------------|------------------------------|-------------------------|
| ProMeris Duo kožni nanos za majhne pse (≤ 5 kg)* | 0,67 | 100,5 | 100,5 |
| ProMeris Duo kožni nanos za srednje pse - (5,1 – 10,0 kg)* | 1,33 | 199,5 | 199,5 |
| ProMeris Duo kožni nanos za srednje/velike pse (10,1 – 25,0 kg)* | 3,33 | 499,5 | 499,5 |
| ProMeris Duo kožni nanos za velike pse (25,1 – 40,0 kg)* | 5,33 | 799,5 | 799,5 |
| ProMeris Duo kožni nanos za zelo velike pse (40,1 – 50,0 kg)* | 6,66 | 999 | 999 |

*** Zaradi omejenega prostora na ovojnini so na foliji in merilnih kapalkah uporabljene oznake: S (za majhne pse), M (za srednje pse), M/L (za srednje/velike pse), L (za velike pse) in XL (za zelo velike pse).**

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) in klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *Dermacentor variabilis*) ter zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex* spp.) in ušivosti (*Trichodectes canis*) pri psih. Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov zaradi bolhavosti (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne dajati psom, mlajšim od 8 tednov.

Ne dajati mačkam.

Ne dajati bolnim ali slabotnim psom ali psom prizadetim zaradi vročinskega stresa.

6. NEŽELENI UČINKI*

Če žival takoj po nanosu liže mesto nanosa, se lahko pojavi pretirano slinjenje. To ni znak zastrupitve in brez zdravljenja izgine v nekaj minutah. Pravilen nanos zmanjša možnost lizanja mesta nanosa.

Nanos zdravila lahko povzroči začasen lokalni masten izgled in vozlanje in zlepljanje dlake na mestu nanosa. Opazen je lahko tudi suh ostanek. To je normalno in izgine v nekaj dneh po dajanju, v redkih primerih se lahko obdrži dlje. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

V redkih primerih se lahko pojavi prehodna iritacija na mestu nanosa. V zelo redkih primerih se lahko pojavi začasna izguba dlake.

V zelo redkih primerih so poročali o kožnih spremembah, podobnih tistim, ki so značilne za pemphigus foliaceus. V primeru pojava sprememb, podobnih tistim, ki so značilne za pemphigus foliaceus, se izognite nadaljnji uporabi zdravila. Ti znaki so prehodni in reverzibilni, če se zagotovi takojšnje in ustrezno zdravljenje.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

* Zelo pogosti (neželeni učinki so se pojavili pri več kot 10 živalih v enem ciklusu zdravljenja)

- Pogosti (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- Občasni (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- Redki (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse, starejše od 8 tednov.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki:

Priporočen minimalni odmerek za oba metaflumizon in amitraz je 20 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,133 ml/kg telesne mase. Sledeča tabela prikazuje prikazuje ustrezno velikost merilne kapalke glede na telesno maso psov.

| Razpon tel.mase psa (kg) | Velikost merilne kapalke | Volumen (ml) |
|--------------------------|------------------------------------|--------------|
| ≤5 | ProMeris Duo za majhne pse | 0,67 |
| 5,1 – 10,0 | ProMeris Duo za srednje pse | 1,33 |
| 10,1 – 25,0 | ProMeris Duo za srednje/velike pse | 3,33 |
| 25,1 – 40,0 | ProMeris Duo za velike pse | 5,33 |
| 40,1 – 50,0 | ProMeris Duo za zelo velike pse | 6,66 |

Pri psih, težjih od 50 kg, uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki najbolj ustrezata njihovi telesni masi.

Način dajanja:

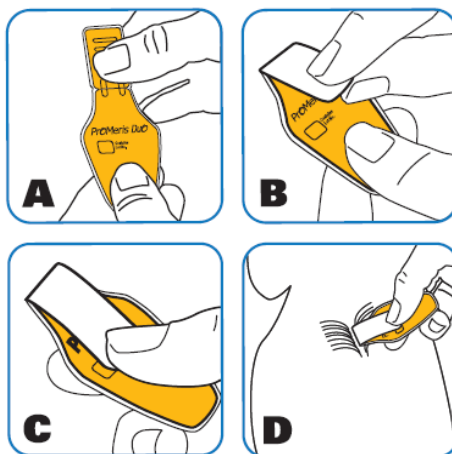
Samo za dermalno uporabo. Nanos na kožo.

Odstranite merilno kapalko iz ovojnine. Držite merilno kapalko pokonci ter upognite konico tako, da se le ta zlomi po zareznih črti. Vrh konice se bo upognil proti merilni kapalki.

Razprite dlako in nanesite vsebino pipete na eno mesto kože vratu na zatilju glave psa.

Konico merilne kapalke nastavite na kožo in iztisnite celotno vsebino.

Zdravila ne nanašajte na površino dlake.



Načrt zdravljenja:

Za optimalno kontrolo bolhavosti in/ali klopavosti lahko med sezono bolh in/ali klopotov zdravilo nanašate v mesečnih intervalih, lahko pa načrt zdravljenja temelji na lokalni epidemiološki situaciji. Večino klopotov pobije v 48 urah. Za zdravljenje ušivosti zadostuje en odmerek. Večino uši pobije v 7 dneh.

Za zdravljenje demodikoze dajajte zdravilo v mesečnih intervalih dokler klinični znaki ne izginejo. Če je možno, zdravljenja ne prekinite, dokler niso kožni ostružki negativni vsaj dva meseca. Ker je demodikoza večfaktorska bolezen, je priporočljivo primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

Zdravilo po enkratnem dajanju ščiti pred bolhami do 6 tednov in pred klopi do 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabljajte samo pod nadzorom veterinarja.

Zdravilo nanašajte samo na kožo. Ne dajajte ga peroralno ali na kakšen drug način.

Odmerek nanosite na mesto, kjer ga žival ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Ne dovolite mladičem, da bi lizali mesto nanosa na materi, dokler je to še mokro.

Poskrbite, da vsebina merilne kapalke ali nanešen odmerek ne pride v stik z očmi ali usti zdravljene živali in/ali drugih živali.

Zdravilo učinkuje tudi, če se žival zmoči, vendar pa se je treba izogniti daljšemu, močnemu izpostavljanju vodi. Psi ne smejo imeti dostopa do potokov in rek 24 ur po zdravljenju. V primeru pogostega izpostavljanja vodi se lahko skrajša čas učinkovanja zdravila. V takih primerih ne zdravite pogosteje kot enkrat na 14 dni. Če je psa potrebno skopati s šamponom, je to bolje opraviti pred dajanjem zdravila.

Za optimalno kontrolo bolhavosti v gospodinjstvu z več živalmi, bi bilo treba vse živali v tem gospodinjstvu zdraviti s primernim insekticidom. Prav tako je s primernim insekticidom priporočljivo tretirati tudi okolje.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po "EXP".

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Preprečite, da bi zdravilo prišlo v stik z očmi psa in da bi ga pes pojedel.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Zdravljenje z drugimi zdravili, ki vsebujejo amitraz v obdobju, ko psa zdravite z zdravilom ProMeris Duo kožni nanos za pse, ni priporočljivo.

Pri zdravih psih in mladičkih, starih 8 tednov ali več, zdravljenih 7-krat v dvotedenskih intervalih s 3 – 5-kratnim priporočenim odmerkom ni bilo opaziti neželenih učinkov. Vendar pa se tveganje za pojav neželenih učinkov pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je treba živali vedno zdraviti z ustrežno velikostjo pipete glede na njihovo telesno maso.

Znani stranski učinki amitraza in metabolitov so sedacija, letargija, depresija CŽS, hiperglikemija, bradikardija in počasno, plitko dihanje. Večina teh znakov je posledica agonističnih učinkov na alfa-2-adrenergične-receptorje. Znaki so ponavadi prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah. Če so simptomi hudi ali trajajo dlje časa, lahko uporabite antagonist alfa-2-adrenergičnih-receptorjev,

atipamezolijev hidroklorid, v odmerku 0,2 mg/kg telesne mase intramuskularno, da stranski učinki izginejo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Shranjene pipete je treba hraniti v nepoškodovanem pakiranju iz folije. Zdravila ne smejo dajati otroci.

Zdravilo vsebuje amitraz, ki lahko povzroči neželene nevrološke učinke pri ljudeh, še posebej pri otrocih. Otroci ne smejo imeti dostopa do uporabljenih pipet. Uporabljene pipete je treba odstraniti takoj.

Amitraz je inhibitor monoamino-oksidge (MOAI); zato morajo ljudje, ki delajo z zdravilom, ravnati pazljivo.

Izogibajte se direktnim stikom z živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Otroci ne smejo biti v stiku z živaljo, dokler mesto nanosa ni suho. Pravkar zdravljeni živali ne smejo spati z lastniki, še posebej ne z otroki.

ProMeris Duo vsebuje snovi, ki lahko v redkih primerih pri določenih ljudeh povzročijo draženje dihal. Da se zmanjša možnost inhalacije, je priporočljivo zdravilo dajati v odprtem prostoru ali v dobro prezračevanem prostoru.

Zdravilo lahko draži kožo in povzroči alergične reakcije pri ljudeh. Zato se je treba izogibati stiku zdravila s kožo. Med dajanjem je priporočljiva uporaba rokavic.

V primeru bolezenskih znakov po izpostavitvi zdravilu se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po dajanju si dobro umijte roke. Če zdravilo pride v stik s kožo, jo takoj dobro sperite z milom in vodo.

Zdravilo lahko povzroči blažje iritacije oči. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih dobro sperite z veliko količino čiste vode.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Topilo v zdravilu Promeris Duo lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami, zato zagotovite, da se mesto nanosa posuši, preden pride v stik s takimi površinami.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Takoj po uporabi prazno merilno kapalko previdno odstranite.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Vsaka jakost zdravila je na voljo v škatlah z 1 in v škatlah z 2 blistroma s po 3 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised