

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг + 100,5 мг Spot-on за малки кучета
ProMeris Duo 199,5 мг + 199,5 мг Spot-on за средно големи кучета
ProMeris Duo 499,5 мг + 499,5 мг Spot-on за средно до големи кучета
ProMeris Duo 799,5 мг + 799,5 мг Spot-on за големи кучета
ProMeris Duo 999 мг + 999 мг Spot-on за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки мл съдържа 150 мг метафлумизон и 150 мг амитраз.

Всяка единична доза (пипета) на ProMeris Duo съдържа:

ProMeris Duo Spot-on	Обем (мл)	Метафлумизон (мг)	Амитраз (мг)
за малки кучета (≤ 5 кг)	0,67	100,5	100,5
за средно големи кучета (5,1 – 10,0 кг)	1,33	199,5	199,5
за средно до големи кучета (10,1 – 25,0 кг)	3,33	499,5	499,5
за големи кучета (25,1 – 40,0 кг)	5,33	799,5	799,5
за много големи кучета (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Експципенти:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор
Бистър, жълт до кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен

Кучета над 8 седмична възраст.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *Dermacentor variabilis*) и лечение на демодикози (причинени от *Demodex* spp) и въшки (*Trichodectes canis*) при кучета. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от лечебната стратегия срещу алергични дерматити причинени от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.
Да не се употребява при котки.
Да не се употребява при болни, много слаби или кучета, подложени на топлинен стрес.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Избягвайте контакт на продукта с очите на кучето и пазете кучето да не погълне продукта.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефикасен дори, когато животното се намокри. Въпреки това, продължителното, интензивно излагане на вода, трябва да се избягва. Кучетата трябва да се предпазят от излагане на течащи потоци и реки за период от 24 часа след третирането. В случай на често, повтарящо се излагане на вода, продължителността на активността на продукта може да се намали. В такива случаи не третирайте по-често от веднъж на две седмици. Ако къпете кучето с шампоан, направете това преди да приложите продукта.

За да получите оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището ви, то всички обитаващи дома ви животни трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. В допълнение, препоръчително е да третирате околната среда около къщата с подходящ инсектицид.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само под контрола на ветеринарен лекар!

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за точково /spot-on/ приложение. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Важно е да поставите дозата на място, където животното не може да я оближе. Уверете се, че животните не могат да се ближат едно друго след третирането.

Не разрешавайте на кученцата да ближат третираното място върху майката, докато не изсъхне.

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или на друго животно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява на недостъпни за деца места. Пипетата трябва да се съхранява във фолиото, което да е плътно затворено. Този продукт не трябва да се прилага от деца.

Продуктът съдържа амитраз, който може да причини странично неврологично въздействие върху хората и особено върху децата. Децата не трябва да имат достъп до използваните пипети. Използваните пипети трябва веднага да се унищожат.

Амитразът е инхибитор на моноаминооксидазата (MOAI). Ето защо хора, приемащи медикаменти със съдържание на MOAI, трябва да са особено внимателни, когато работят с този продукт.

Избягвайте директния контакт с третираното животно докато не изсъхне мястото, където е приложен продукта. На децата не трябва да се разрешава да играят с кучето, докато не изсъхне мястото на приложението. Не се разрешава на току що третираните животни да спят с техните собственици, особено деца. ПроМерис Дуо съдържа компоненти, които в много редки случаи могат да предизвикат респираторно дразнене при някои индивиди. За да се намили потенциално вдишване на изпаренията се препоръчва, продуктът да се прилага на открито или в добре проветрени помещения.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и алергични реакции при хората. Ето защо трябва да се избягва попадане на продукта върху кожата. Когато боравите с продукта препоръчително е да носите защитни ръкавици.

В случай, че настъпят признаци на заболяване след като сте били изложени на продукта, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката за употреба.

След работа с продукта измийте старателно ръцете си. В случай на инцидентно разливане върху кожата веднага измийте с вода и сапун.

Този продукт може да причини леко дразнение на очите. Ако продуктът инцидентно попадне в очите, незабавно промийте очите с обилно количество вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Познати странични реакции от действието на амитраз и неговите метаболити, като умърлушване, сънливост, депресия, хипергликемия, брадикардия, бавно и затруднено дишане, могат да бъдат наблюдавани при някои животни. Повечето от тези признаци са в резултат на агонистичния ефект върху алфа-2-адрено-рецепторите. Признаците обикновено са преходни и отшумяват без допълнително лечение до 24 часа. Ако симптомите са силни и продължителни, като антидот може да се ползва атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг/кг телесна маса чрез мускулно приложение, с цел елиминиране на тези странични ефекти..

Може да се наблюдава повишено отделяне на слюнка, ако животното ближе мястото където е приложен продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и отшумява за няколко минути, без да е необходимо лечение. Чрез правилно приложение ще намалите възможността за близане на продукта.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до местна временна поява на омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдава и пресъхване. Това е нормално и напълно отшумява до няколко дни след третирането. Тези ефекти не се отразяват на здравето на третираното животно или върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

В редки случаи може да възникне дразнене на третираното с продукта място. В много редки случаи може да възникне временно опадане на козината.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се ползва по време на бременост и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Третиране с други медикаменти, съдържащи амитраз не се препоръчва, когато кучето е било третирано с 'ProMeris Duo Spot-On' за кучета

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 20 мг/кг телесна маса за всеки от компонентите метафлумизон и амитраз, еквивалент на 0.133 мл/кг телесна маса от готовият продукт. В долната таблица е дефинирано теглото на кучето, съответстващо на дозата в пипетата.

Теглото на кучето в (кг)	Размер на пипетата	Обем (мл)
≤ 5	ProMeris Duo за малки кучета	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo за средни	1, 33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo за средни до големи кучета	3, 33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo за големи кучета	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo за много големи кучета	6,66

За кучета над 50 кг, използвайте комбинация от две пипети. Така по-точно ще поставите нужната доза, съответстваща на телесната маса на животното.

	40,1 – 50,0
ProMeris Duo за много големи кучета	6,66
	25,1 – 40,0
ProMeris Duo за големи кучета	5,33
	10,1 – 25,0
ProMeris Duo за средни до големи кучета	3, 33
	5,1 – 10,0
ProMeris Duo за средни	1, 33
	≤ 5
ProMeris Duo за малки кучета	0,67

Теглото на кучето в (кг)	Размер на пипетата	Обем (мл)
--------------------------	--------------------	-----------

За кучета над 50 кг, използвайте комбинация от две пипети. Така по-точно ще поставите нужната доза, съответстваща на телесната маса на животното.

Начин на приложение

Само за външно приложение! За кожно третиране.

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето, между плешките.

Извадете пипетата от опаковката, като я държите изправена. Прегънете върха на пипетата по продължение на пунктираната линия, докато се отчупи върхът ѝ. Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето в основата на черепа. Изцедете пипетата до изпразване на съдържанието ѝ. Не прилагайте продукта върху космената покривка на кучето.

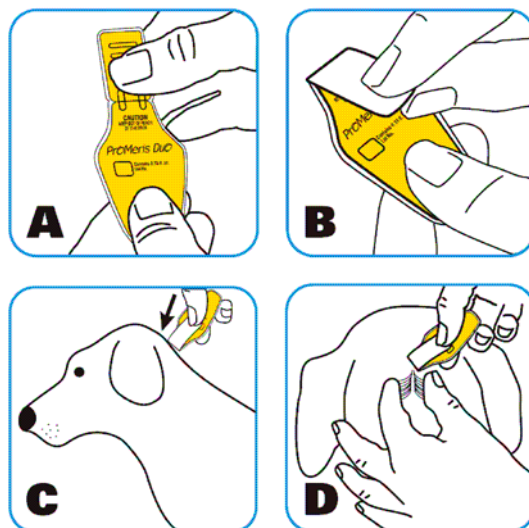


Схема на третиране:

За оптимален контрол върху опаразитяването с бълхи и/или кърлежи, продуктът трябва да се прилага ежесмесечно по време на сезона на масово появяване на бълхите и/или кърлежите, или схемата за третиране да се съобрази с климатичните епизоотични условия. Убива повечето кърлежи до 48 часа. За отстраняване на хапещи въшки е достатъчна еднократна доза. Повечето въшки загиват до 7 дни. За лечение на демодикоза продуктът трябва да се прилага на месечни интервали докато клиничните признаци изчезнат. Където се налага, третирането не трябва да се прекъсва докато не изчезнат кожните люспи поне два месеца. Тъй като демодикозата е многофакторно заболяване, където се налага, трябва също де се лекува подобаващо и скритото заболяване.

Ветеринарномедицинският продукт предпазва от опаразитяване с бълхи до 6 седмици и опаразитяване с кърлежи за 4 седмици след еднократно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават странични реакции при здрави кучета и кученца над 8 седмична възраст и повече, когато са третирани 7 пъти в интервали от по две седмици в дози 3 -5 пъти по-големи от препоръчаната. Рискът от проява на странични реакции може да се увеличи при предозиране на продукта, поради което животните винаги трябва да се третират с точния размер пипета в зависимост от телесното им тегло.

Познатите странични реакции от действието на амитраз и метаболитите му, са: умърлушване, сънливост, депресия, хипергликемия, брадикардия и бавно и затруднено дишане. Повечето от тези признаци са в резултат на алфа-2-адрено-рецепторния агонистичен ефект. Признаците обикновено са преходни и отшумяват без допълнително лечение до 24 часа. Ако симптомите са силни и продължителни, като антидот може да се ползва атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг/кг телесна маса, приложен мускулно, с цел елиминиране на тези странични ефекти.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамика

АТС Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP 53AD51

Фармакотерапевтична група:

Метафлумизонът е инсектицид от групата на семикарбазоните. Метафлумизонът действа като антагонист на натриевите канали, който нарушава нервните функции и в резултат се стига до парализа и смърт на инсектите.

Амитразът е формамидинов акарицид. Действа на октопаминовите рецепторни точки на ектопаразитите, като увеличава нервната активност и води до смърт на инсектите.

Метафлумизонът и амитразът са комбинирани в крайния продукт за да осигурят широкоспектърно действие, едновременно срещу бълхи и кърлежите, дължащо се на несистемното излагане на паразитите върху кожата и космената покривка на действието на продукта. Максималното му действие се проявява до 48 часа.

5.2 Фармакокинетика

След локално външно приложение само на едно място в основата на тила двете активни вещества метафлумизон и амитрац бързо се разпространяват по цялата повърхност на кожата. Максимална концентрация в космената покривка може да се открие между 2 и 7 ден след третирането и постепенно намалява до 56 ден след третирането. Двете съставки могат да се открият в космената покривка до 56 дни след третирането.

След локално външно приложение само на едно място в основата на тила нивата в плазмата на двете активни вещества метафлумизон и амитрац са твърде ниски, за да е възможно да се изчислят по стандартните фармакокинетични параметри.

5.3 Влияние върху околната среда

Виж точка 6.6

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N, N-Diethyl-m-toluamide
1-Methoxy-2-propyl-acetate
Dimethyl sulfoxide
1, 8-Cimeole
Gamma-hexalactone

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е опакован в индивидуално дозирани, непрозрачни, пластмасови пипети, препокрити отгоре с алуминиево фолио, като блистер. Предоставят се в опаковки от по 3 пипети в блистер, като в една картонена кутия има един или два блистера.

Всички пипети в една кутия са от един и същи размер.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 0,67 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 1,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 3,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 5,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 6,66 мл пипети.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

Унищожете използваните пипети непосредствено след прилагане на продукта.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp,
Нидерландия

8. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

19.12.2006г.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

17/02/2009

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

A. ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
Via Franco Gorgone
95030 Catania
Италия

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Притежателя на лиценза за употреба трябва да информира Европейската комисия за търговските си планове, свързани с този ветеринарномедицински продукт по силата на това Решение.

C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Няма

D. MRLs СТАТУС

Не е необходим..

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг/мл + 100,5 мг/мл Spot-on за малки кучета {≤ 5 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,67 мл съдържа:

Активно вещество: 100,5 мг метафлумизон и 100,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 0,67 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 0,67 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.

Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Не го съхранявайте при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА.

ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Нидерландия

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/001 – 1 блистер с по 3 пипети по 0,67 мл
EU/2/06/065/002 – 2 блистера с по 3 пипети по 0,67 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 199,5 мг/мл + 199,5 мг/мл Spot-on за средно големи кучета {5,1 – 10,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1,33 мл съдържа:

Активно вещество: 199,5 мг метафлумизон и 199,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 1,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 1,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА.

ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Нидерландия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/003 – 1 блистер с по 3 пипети по 1,33 мл
EU/2/06/065/004 – 2 блистера с по 3 пипети по 1,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер – Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 499,5 мг/мл + 499,5 мг/мл Spot-on за средни до големи кучета {10,1 – 25,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 3,33 мл съдържа:

Активно вещество: 499,5 мг метафлумизон и 499,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 3,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 3,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА.

ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Нидерландия

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/005 – 1 блистер с по 3 пипети по 3,33 мл
EU/2/06/065/006 – 2 блистера с по 3 пипети по 3,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 799,5 мг/мл + 799,5 мг/мл Spot-on за големи кучета {25,1 – 40,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 5,33 мл съдържа:

Активно вещество: 799,5 мг метафлумизон и 799,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on Разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 5,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 5,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25° C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА.

ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Нидерландия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/007 – 1 блистер с по 3 пипети по 5,33 мл
EU/2/06/065/008 – 2 блистера с по 3 пипети по 5,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 999 мг/мл + 999 мг/мл Spot-on за много големи кучета {40,1 – 50,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 6,66 мл съдържа:

Активно вещество: 999 мг метафлумизон и 999 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 6,66 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 6,66 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА.

ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Нидерландия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/009 – 1 блистер с по 3 пипети по 6,66 мл
EU/2/06/065/010 – 2 блистера с по 3 пипети по 6,66 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ФОЛИО 0,67 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг/мл + 100,5 мг/мл Spot-on за малки кучета { ≤ 5 кг}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ (И)

Метафлумизон 100,5 мг/мл и амитраз 100,5 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,67 мл

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ФОЛИО 1,33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 199,5 мг/мл + 199,5 мг/мл Spot-on за средно големи кучета {от 5,1 до 10,0 кг}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ (И)

Метафлумизон 199,5 мг/мл и амитраз 199,5 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1,33 мл

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ФОЛИО 3,33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 449.5 мг/мл + 449.5 мг/мл Spot-on за средно до големи кучета {от 10,1 до 25,0 кг}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ (И)

Метафлумизон 449.5 мг/мл и амитраз 449.5 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

3,33 мл

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ФОЛИО 5,33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 799,5 мг/мл + 799,5 мг/мл Spot-on за големи кучета {от 25,1 до 40,0 кг}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ (И)

Метафлумизон 799,5 мг/мл и амитраз 799,5 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5,33 мл

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

ФОЛИО 6,66 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 999 мг/мл + 999 мг/мл Spot-on за изключително големи кучета {от 40,1 до 50,0 кг}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ (И)

Метафлумизон 999 мг/мл и амитраз 999 мг/мл

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

6,66 мл

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo S

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORT DODGE

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

100,5 мг + 100,5 мг

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За средно големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORT DODGE

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

199,5 мг + 199,5 мг

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За средно големи до големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M/L

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORT DODGE

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

499,5 мг + 499,5 мг

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo L

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORT DODGE

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

799,5 мг + 799,5 мг

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo XL

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FORT DODGE

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

999 мг + 999 мг

4. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ProMeris Duo Spot-on за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Холандия

Лице, отговорно за освобождаване на партидата:

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95030 Catania
Италия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг + 100,5 мг Spot-on за малки кучета
ProMeris Duo 199,5 мг + 199,5 мг Spot-on за средно големи кучета
ProMeris Duo 499,5 мг + 499,5 мг Spot-on за средно до големи кучета
ProMeris Duo 799,5 мг + 799,5 мг Spot-on за големи кучета
ProMeris Duo 999 мг + 999 мг Spot-on за много големи кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция

Всеки мл съдържа 150 мг метафлумизон и 150 мг амитраз.

Всяка единична доза (пипета) на ProMeris Duo съдържа:

ProMeris Duo Spot-on	Обем (мл)	Метафлумизон (мг)	Амитраз (мг)
за малки кучета (≤ 5 кг)	0,67	100,5	100,5
за средно големи кучета (5,1 – 10,0 кг)	1,33	199,5	199,5
за средно до големи кучета (10,1 – 25,0 кг)	3,33	499,5	499,5
за големи кучета (25,1 – 40,0 кг)	5,33	799,5	799,5
за изключително големи кучета (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *Dermacentor variabilis*) и лечение на демодикози (причинени от *Demodex* spp) и въшки (*Trichodectes canis*) при кучета. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от лечебна стратегия срещу алергични дерматити, причинени от бълхи (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.

Да не се употребява при котки..

Да не се употребява при болни, много слаби или кучета, подложени на топлинен стрес.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Познати странични реакции от действието на амитраз, като умърлушване, сънливост, депресия, хипергликемия, брадикардия, бавно и затруднено дишане, може да се наблюдават при някои животни. Повечето от тези признаци са в резултат на агонистичния ефект върху алфа-2-адрено-рецепторите. Признаците обикновено са преходни и отшумяват без допълнително лечение до 24 часа. Ако симптомите са силни и продължителни, като антидот може да се ползва атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг/кг телесна маса, приложен мускулно, с цел отстраняване на тези странични ефекти.

Може да се наблюдава обилно отделяне на слюнка, ако животното ближе мястото, където е приложен продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и отшумява за няколко минути, без да е необходимо лечение. Чрез правилно приложение ще намалите възможността за близане на продукта.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до местна временна поява на: омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдава и пресъхване. Това е нормално и напълно отшумява до няколко дни след третирането.

Тези ефекти не се отразяват на здравето на третираното животно или върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

В редки случаи може да възникне дразнене на третираното с продукта място. В много редки случаи може да възникне временно опадане на козината.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета над 8 седмична възраст.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 20 мг/кг телесна маса за всеки от компонентите метафлумизон и амитраз, еквивалент на 0.133 мл/кг телесна маса от готовият продукт. В долната таблица е дефинирано теглото на кучето, съответстващо на дозата в пипетата.

Теглото на кучето в (кг)	Размер на пипетата	Обем (мл)
≤ 5	ProMeris Duo за малки кучета	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo за средни	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo за средни до големи кучета	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo за големи кучета	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo за много големи кучета	6,66

За кучета над 50 кг, използвайте комбинация от две пипети. Така по-точно ще поставите нужната доза, съответстваща на телесната маса на животното.

Начин на приложение

Само за външно приложение! За кожно третиране.

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето между плешките. Извадете пипетата от опаковката като я държите изправена. Прегънете върха на пипетата по продължение на пунктираната линия, докато се отчупи върхът ѝ.

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето в основата на черепа.

Изцедете пипетата до изпразване на съдържанието ѝ.

Не прилагайте продукта върху космената покривка на кучето.

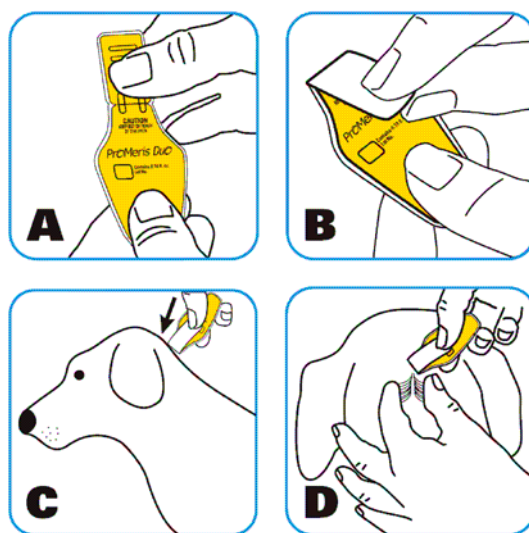


Схема на третиране:

За оптимален контрол върху опаразитяването с бълхи и/или кърлежи, продуктът трябва да се прилага ежесечно по време на сезона на масово появяване на бълхите и/или кърлежите, или схемата за третиране да се съобрази с климатичните епизоотични условия. Убива повечето кърлежи до 48 часа. За отстраняване на хапещи въшки е достатъчна еднократна доза. Повечето въшки загиват до 7 дни. За лечение на демодикоза продуктът трябва да се прилага на месечни интервали докато клиничните признаци изчезнат. Където се налага, третирането не трябва да се прекъсва докато не изчезнат кожните люспи поне два месеца.

Тъй като демодикозата е многофакторно заболяване, където се налага, трябва също де се лекува подобаващо и скритото заболяване.

Ветеринарномедицинският продукт предпазва от опаразитяване с бълхи до 6 седмици и от опаразитяване с кърлежи за 4 седмици след еднократно приложение.

9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага само под контрола на ветеринарен лекар!

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за точково /spot-on/ приложение. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Важно е да поставите дозата на място, където животното не може да я оближе. Уверете се, че животните не могат да се ближат едно друго след третирането.

Не разрешавайте на кученцата да ближат третираното място върху майката, докато не изсъхне.

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или на друго животно.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефикасен дори когато животното се намокри. Въпреки това, продължителното интензивно излагане на вода трябва да се избягва. Кучетата трябва да се предпазят от излагане на течащи потоци и реки за период от 24 часа след третирането. В случай на често повтарящо се излагане на вода, продължителността на активността на продукта може да се намали. В такива случаи не третирайте по-често от веднъж на две седмици. Ако къпете кучето с шампоан, направете това преди да приложите продукта.

За да получите оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището ви, то всички обитаващи дома Ви животни трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. В допълнение, препоръчително е да третирате околната среда около къщата с подходящ инсектицид.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (Я)

Да се съхранява на недостъпни за деца места. Пипетата трябва да се съхранява затворена във фолиото, което да е плътно затворено. Този продукт не трябва да се прилага от деца.

Продуктът съдържа амитраз, който може да причини странично невралгично въздействие върху хората и особено върху децата. Децата не трябва да имат достъп до използваните пипети. Използваните пипети трябва веднага да се унищожат.

Амитраз е инхибитор на моноаминооксидазата(МОАI). Ето защо, хора, приемащи медикаменти със съдържание на МОАI, трябва да са особено внимателни, когато работят с този продукт.

Избягвайте директния контакт с третираното животно, докато не изсъхне мястото, където е приложен продукта. На децата не трябва да се разрешава да играят с кучето, докато не изсъхне мястото на приложението. Не се разрешава на току-що третирани животни да спят с техните собственици, особено деца. ПроМерис Дуо съдържа компоненти, които в много редки случаи могат да предизвикат респираторно дразнение при някои индивиди. За да се намили потенциално вдишване на изпаренията се препоръчва, продуктът да се прилага на открито или в добре проветрени помещения.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и алергични реакции при хората. Ето защо, трябва да се избягва попадане на продукта върху кожата. Когато работите с продукта, препоръчително е да носите защитни ръкавици.

В случай, че настъпят признаци на заболяване след като сте били изложени на продукта, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката за употреба.

След работа с продукта, измийте старателно ръцете си. В случай на инцидентно разливане върху кожата, веднага измийте с вода и сапун.

Този продукт може да причини леко дразнение на очите. Ако продуктът инцидентно попадне в очите, незабавно промийте очите с обилно количество вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се изхвърля в реките, тъй като това е опасно за рибите и водните организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

17/02/2009

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки ветеринарномедицински продукт се предлага в кутии с 1 блистер или в кутии с по 2 блистера с по 3 пипети.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

За всяка информация, относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

<i>België/Belgique/Belgien:</i>	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Tel/Tél: 0800 50327
<i>Република България:</i>	”СаниКо БЪЛГАРИЯ” ООД	Тел: + 359 28514413
<i>Česká republika:</i>	Cymedica spol s.r.o.	Tel: + 420 311 545 011
<i>Danmark</i>	ScanVet Animal Health A/S	Tlf: + 45 48 48 43 17
<i>Deutschland</i>	Fort Dodge Veterinär GmbH	Tel: + 49 (0)2405 454 100
<i>Eesti</i>	UAB Magnum Veterinarija	Tel: + 370 45 502 730
<i>Ελλάδα</i>	Provet S.A.	Τηλ: + 30 21 0 55 73803-5
<i>España</i>	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Tel: + 34 91 598 1336
<i>France</i>	Fort Dodge Santé Animale	Tel: + 33 (0)2 47 74 89 89
<i>Ireland</i>	Fort Dodge Animal Health Limited	Tel: + 44 1489 781 711
<i>Ísland</i>	Vistor hf.	Sími: + 354 535 7000
<i>Italia</i>	Fort Dodge Veterinaria S.p.A.	Tel.: + 39 051 421 53 11
<i>Κύπρος</i>	Premier Shukuroglou Ltd.	Τηλ: + 357 22815353
<i>Latvija</i>	UAB Magnum Veterinarija	Tel: + 370 45 502 730
<i>Lietuva</i>	UAB Magnum Veterinarija	Tel: + 370 45 502 730
<i>Luxemburg/Luxembourg:</i>	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Tel: 0800 50327
<i>Magyarország</i>	Cymedica Hungary Kft.	Tel.: + 36 235 30 242
<i>Malta</i>	Fort Dodge Animal Health	Tel: + 31 35 699 3365
<i>Nederland</i>	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Tel: 0800 4555554
<i>Norge</i>	ScanVet informasjonskontor	Tlf: +47 22 76 72 50
<i>Österreich</i>	Fort Dodge Veterinär GmbH	Tel: + 49 2405 454 100
<i>Polska</i>	ScanVet Poland Sp. z o.o.	Tel.: +48 61 426 49 20
<i>Portugal</i>	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Tel: + 34 91 598 1336
<i>România</i>	Torox srl	Tel.: +40 21 300 17 80
<i>Slovenija</i>	Vet4vet d.o.o.	Tel: +386 1 2800672
<i>Slovenská republika</i>	Cymedica spol s.r.o.	Tel: + 420 311 545 011
<i>Suomi/Finland</i>	ScanVet Eläinlääkkeet Oy	Puh/Tel: + 358 (0)3 630 3100
<i>Sverige</i>	Ceva Vetpharma AB	Tel: + 46 (0)46 12 81 00
<i>United Kingdom</i>	Fort Dodge Animal Health Limited	Tel: + 44 (0)1489 781 711