

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris 160 mg Spot-on, opløsning til små katte
ProMeris 320 mg Spot-on, opløsning til store katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Én ml indeholder 200 mg metaflumizon.

Én enkeltdosis-pipette med ProMeris indeholder:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris til små katte (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris til store katte (>4 kg)	1,60 ml	320 mg

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.
Klar gullig til brunlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte over 8 uger

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos katte.
Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne, eller at katten indtager præparatet.

For at opnå optimal loppebekæmpelse bør man i hjem med flere kæledyr behandle alle dyrene med et egnet bekæmpelsesmiddel. Derudover anbefales det, at omgivelserne ligeledes behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

I tilfælde af syge eller svækkede dyr må præparatet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Dette præparat er kun til brug på huden. Det må ikke administreres oralt eller via andre administrationsveje.

Det er vigtigt, at præparatet påføres et område, hvor dyret ikke kan slikke det af, og at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Der bør udvises omhyggelighed for at sikre, at indholdet i pipetten eller den afgivne dosis ikke kommer i kontakt med øjne eller mund på katten og/eller andre dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå kontakt med huden, øjnene og munden. Vask hænderne grundigt efter brug. Hvis præparatet spildes på huden, afvaskes denne straks med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles de grundigt med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af præparatet.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, indtil påføringsstedet er tørt.

Børn bør ikke være i direkte kontakt med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor at behandle dyret om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove sammen med deres ejere, især ikke sammen med børn.

Opløsningsmidlet i ProMeris kan misfarve materialer inklusive læder, stof, plastic og overflader. Lad applikationsstedet tørre før kontakt med sådanne materialer.

4.6 Bivirkninger (forekomst* og sværhedsgrad)

Hypersalivation kan forekomme, hvis dyret slikker sig på påføringsstedet lige efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og det vil forsvinde uden behandling efter få minutter. Ved at påføre præparatet korrekt kan man minimere risikoen for at dyret slikker sig.

Påførsel af præparatet kan medføre lokal midlertidig fedtet eller sammenklumpet pels. Indtørrede rester af præparatet kan ligeledes forekomme. Dette er normalt og vil sædvanligvis forsvinde inden for 1-4 dage efter behandlingen. Dette har ingen indflydelse på sikkerheden eller virkningen af præparatet. I sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående irritation på administrationsstedet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidigt lokalt hårtab.

*Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret ud fra følgende regler:

- meget almindelige (rammer mere end 1 dyr ud af 10)
- almindelige (rammer 1 til 10 dyr ud af 100)
- ikke almindelige (rammer 1 til 10 dyr ud af 1000)
- sjældne (rammer 1 til 10 dyr ud af 10.000)
- meget sjældne (rammer mindre end 1 dyr ud af 10.000, inkluderende enkelte tilfælde)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 40 mg metaflumizon/kg legemsvægt svarende til 0,20 ml/kg legemsvægt. Følgende tabel angiver den pipetestørrelse, der skal anvendes i overensstemmelse med kattens vægt:

Kattens Vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris til små katte	0,80
>4	ProMeris til store katte	1,60

Administrationsmåde:

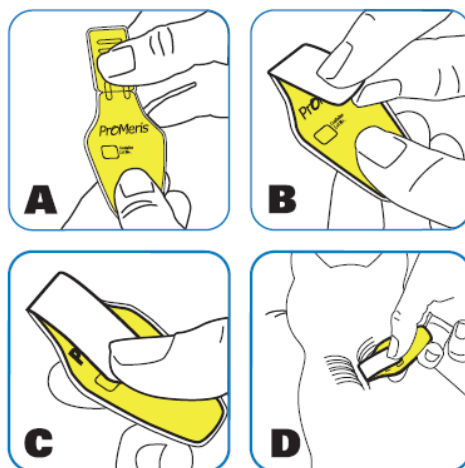
Kun til kutan anvendelse. Til spot-on anvendelse.

Tag pipetten ud af pakningen. Hold pipetten med spidsen opad, og bøj spidsen af pipetten tilbage langs den afmærkede linje. Spidsen af pipetten vil nu være foldet tilbage langs med pipetten.

Del pelsen på kattens nakke, og påfør indholdet på samme sted på huden.

Placer spidsen af pipetten på huden, og tryk på pipetten for at tømme dens indhold ud på huden.

Præparatet må ikke påføres overfladen af kattens pels.



Behandlingsplan:

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal lægemidlet administreres med 4 til 6 ugers mellemrum gennem hele loppesæsonen. Behandlingen kan også baseres på den lokale epidemiske situation.

En behandling med dette veterinære lægemiddel vil forebygge loppeangreb i op til 6 uger afhængig af smittefaren i omgivelserne.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger hos raske katte, der er 8 uger gamle eller derover og som blev behandlet 7 gange hver 14. dag med 3-5 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: ATCvet-kode: QP 53ADX25

Metaflumizon er et ektoparasitoid, der tilhører gruppen af semicarbazon-forbindelser.

Metaflumizon er en natriumkanalblokker og påvirker nervefunktionen hos insekter, hvilket medfører lammelse og død.

Metaflumizon er effektiv til bekæmpelse af lopper, fordi parasitterne eksponeres på hud og hår, uden at lægemidlet optages i katten. Den maksimale virkning opnås inden for 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal administration på et enkelt sted nederst på kattens nakke fordeltes metaflumizon hurtigt på huden. Maksimumkoncentrationer i hår blev generelt nået 1-2 dage efter behandlingen og mindskedes gradvist i løbet af 56 dage efter behandlingen. Metaflumizon kunne stadig måles i hår i hår 56 dage efter behandlingen. Disse resultater stemmer overens med laboratorieundersøgelser af effekten, der viste aktivitet i op til 56 efter behandlingen.

Efter topikal administration på et enkelt sted nederst på kattens nakke var plasmaniveauet for metaflumizon for lavt til at kunne beregne almindeligt anvendte farmakokinetiske parametre.

5.3 Miljøoplysninger

Se afsnit 6.6.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Synperonic NCA 830

Dimethylsulfoxid

Gamma-hexalacton

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Dette veterinærlægemiddel er pakket i gennemsigtige enkeltdosispipetter af plast i en aluminiumsfoliepakning. Det fås i pakninger med blisterkort med 3 pipetter og med 1 eller 2 blisterkort pr. æske.

Alle blisterpakninger i en æske er af samme størrelse.

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 0,80 ml pipetter

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 1,60 ml pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Pipetterne skal straks bortskaffes efter brug.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/064/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

19/12/2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

**A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Markedsføringsindehaveren skal informere den Europæiske Kommission om markedsføringsplanerne for lægemidlet, der godkendes under denne procedure.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

Medicinal product no longer authorised

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske med 1 blisterkort - Papæske med 2 blisterkort

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris 160 mg Spot-on, opløsning til små katte {≤ 4 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 0,80 ml pipette indeholder:
Aktivt stof: 160 mg metaflumizon

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,80 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,80 ml pipetter

5. DYREARTER

Til katte over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke administreres til killinger under 8 uger. Kontakt dyrlægen, før De anvender præparatet til syge eller svækkede katte.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/064/001 - 1 blisterkort af 3 x 0,80 ml pipetter
EU/2/06/064/002 - 2 blisterkort af 3 x 0,80 ml pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske med 1 blisterkort - Papæske med 2 blisterkort

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris 320 mg Spot-on, opløsning til store katte {> 4 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 1,60 ml pipette indeholder:
Aktivt stof: 320 mg metaflumizon

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,60 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,60 ml pipetter

5. DYREARTER

Til katte over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kun til kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke administreres til killinger under 8 uger. Kontakt dyrlægen, før De anvender præparatet til syge eller svækkede katte.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25°C

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/064/003 - 1 blisterkort af 3 x 1,60 ml pipetter
EU/2/06/064/004 - 2 blisterkort af 3 x 1,60 ml pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 0,80 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris S
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 1.60 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris L
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til små katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVNProMeris S
Spot-on, opløsning**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

160 mg

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til store katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVNProMeris L
Spot-on, opløsning**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

320 mg

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
ProMeris Spot-on, opløsning til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller med ansvar for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris 160 mg Spot-on, opløsning til små katte
ProMeris 320 mg Spot-on, opløsning til store katte

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivstoffer

Én ml indeholder 200 mg metaflumizon.

Én enkeltdosis (pipette) ProMeris indeholder:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris til små katte (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris til store katte (>4 kg)*	1,60	320

***På grund af begrænset plads på mærkningen, anvendes forkortelser "S" og "L", som forestiller "lille" respektivt "stor", på blisterkortene og pipetterne.**

4. INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos katte.
Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til killinger under 8 uger.

Må kun anvendes til syge eller svækkede dyr i overensstemmelse med en vurdering af risiko og fordele.

6. BIVIRKNINGER*

Hypersalivation kan forekomme, hvis dyret slikker sig på påføringsstedet lige efter behandlingen. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og det vil forsvinde uden behandling efter få minutter. Ved at påføre præparatet korrekt kan man minimere risikoen for, at dyret slikker sig.

Påførsel af præparatet kan medføre lokal midlertidig fedtet eller sammenklumpet pels. Indtørrede rester af præparatet kan ligeledes forekomme. Dette er normalt og vil sædvanligvis forsvinde inden for 1-4 dage efter behandlingen. Dette har ingen indflydelse på sikkerheden eller virkningen af præparatet. I sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående irritation på administrationsstedet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidigt lokalt hårtab.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

*Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret ud fra følgende regler:

- meget almindelige (rammer mere end 1 dyr ud af 10)
- almindelige (rammer 1 til 10 dyr ud af 100)
- ikke almindelige (rammer 1 til 10 dyr ud af 1000)
- sjældne (rammer 1 til 10 dyr ud af 10.000)
- meget sjældne (rammer mindre end 1 dyr ud af 10.000, inkluderende enkelte tilfælde)

7. DYREARTER

Til katte over 8 uger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 40 mg metaflumizon/kg legemsvægt svarende til 0,20 ml/kg legemsvægt. Følgende tabel angiver den pipetestørrelse, der skal anvendes i overensstemmelse med kattens vægt:

Kattens vægt (kg)	Pipetestørrelse	Volumen (ml)
≤4	ProMeris til små katte	0,80
>4	ProMeris til store katte	1,60

Anvendelsesmåde:

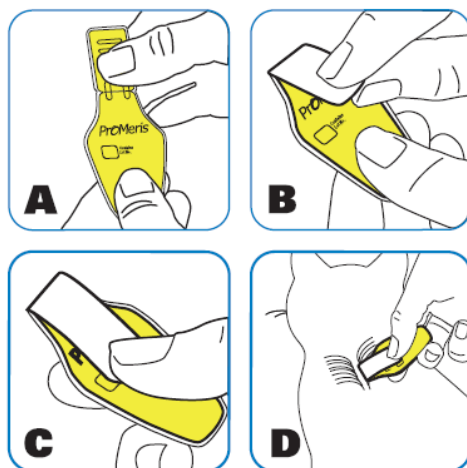
Kun til kutan anvendelse. Til spot-on anvendelse.

Tag en pipette ud af pakningen. Hold pipetten med spidsen opad, og bøj spidsen af pipetten tilbage langs den afmærkede linje. Spidsen af pipetten vil nu være foldet tilbage langs med pipetten.

Del pelsen på kattens nakke, og påfør indholdet på samme sted på huden.

Placer spidsen af pipetten på huden, og tryk på pipetten for at tømme dens indhold ud på huden.

Præparatet må ikke påføres overfladen af kattens pels.



Behandlingsplan:

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal lægemidlet administreres hver 4.-6. uge gennem hele loppesæsonen. Behandlingen kan også baseres på den nationale epidemiske situation.

En behandling med dette veterinære lægemiddel vil forebygge loppeangreb i op til 6 uger afhængig af smittefaren i omgivelserne.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Må kun anvendes under tilsyn af en dyrlæge.

Dette præparat er kun til brug på huden. Det må ikke administreres gennem munden eller via andre administrationsveje.

Det er vigtigt, at præparatet påføres et område, hvor dyret ikke kan slikke det af, og at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Der bør udvises omhyggelighed for at sikre, at indholdet i pipetten eller den afgivne dosis ikke kommer i kontakt med øjne eller mund på katten og/eller andre dyr.

For at opnå optimal loppebekæmpelse bør man i hjem med flere kæledyr behandle alle dyrene med et egnet bekæmpelsesmiddel. Derudover anbefales det, at omgivelserne ligeledes behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne, eller at katten indtager præparatet.

I tilfælde af syge eller svækkede dyr må præparatet kun anvendes efter en vurdering af risk-benefit-forholdet.

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Der er ikke observeret bivirkninger hos raske katte, der er 8 uger gamle eller derover og som blev behandlet 7 gange hver 14. dag med 3-5 gange den anbefalede dosis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå direkte kontakt med hud, øjne og mund. Vask hænderne grundigt efter brug. Hvis præparatet spildes på huden, afvaskes huden straks med vand og sæbe.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles grundigt med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af præparatet.

Undgå direkte kontakt med det behandlede dyr, indtil påføringsstedet er tørt.

Børn bør ikke være i direkte kontakt med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Derfor anbefales det på det kraftigste at behandle dyret om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove sammen med deres ejere, især ikke sammen med børn.

Opløsningsmidlet i ProMeris kan misfarve materialer inklusive læder, stof, plastic og overflader. Lad applikationsstedet tørre før kontakt med sådanne materialer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Pipetterne skal straks bortskaffes efter brug.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Alle styrker af dette veterinærlægemiddel fås i æsker med enten 1 eller 2 blisterkort med 3 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

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

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

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

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

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

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

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

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

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised