

Medicinal product no longer authorised

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris 160 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

ProMeris 320 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe

1 ml enthält 200 mg Metaflumizon.

Jede Dosierungseinheit (Pipette) von ProMeris enthält:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris für kleine Katzen (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris für große Katzen (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Eine klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen älter als 8 Wochen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) bei Katzen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie bei allergischer Dermatitis durch Flöhe (FAD) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei jungen Katzen unter 8 Wochen verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Augenkontakt und orale Aufnahme bei der Katze vermeiden.

Zur optimalen Behandlung von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten sämtliche Haustiere mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden. Zusätzlich wird empfohlen, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei kranken oder geschwächten Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder über eine andere Anwendungsart verabreichen.

Es ist wichtig, die Dosis in einem Bereich aufzutragen, den das Tier nicht ablecken kann. Gestatten Sie es den Tieren nicht, sich nach einer Behandlung gegenseitig zu pflegen.

Achten Sie darauf, dass der Inhalt der Pipette oder die aufgetragene Dosis nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den direkten Kontakt mit der Haut, den Augen oder dem Mund vermeiden. Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Versehentliche Spritzer auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten sie gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Auftragsstelle trocken ist.

Kinder dürfen solange nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Auftragsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, die Tiere am Abend zu behandeln und frisch behandelte Tiere nicht beim Besitzer und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen zu lassen.

Das Lösungsmittel in ProMeris kann bestimmte Materialien, wie Leder, Textilien, Kunststoffe und polierte Flächen, verfärben. Lassen Sie die Stelle, an der das Tierarzneimittel aufgetragen wurde, trocknen, bevor Sie diese mit solchen Materialien in Kontakt kommen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Tieren, die unmittelbar nach der Behandlung das aufgetragene Tierarzneimittel abgeleckt haben, kann es zu einer vermehrten Speichelsekretion kommen. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und vergeht innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung minimiert das Ablecken der Auftragsstelle.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen nach 1 – 4 Tagen nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Irritation an der Auftragsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen kann ein vorübergehender lokaler Haarausfall auftreten.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkung[en] während der Behandlung)

Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)

Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 40 mg Metaflumizon pro kg Körpergewicht, dies entspricht 0,20 ml pro kg Körpergewicht. Die folgende Tabelle gibt an, welche Pipettengröße für die jeweilige Größe der Katze zu verwenden ist.

Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris für kleine Katzen	0,80
> 4	ProMeris für große Katzen	1,60

Art der Anwendung:

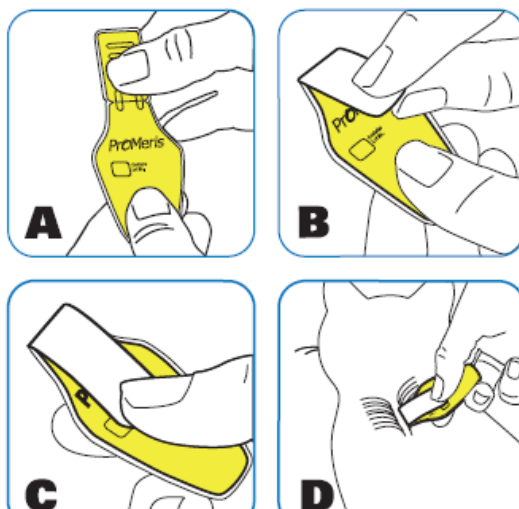
Nur zur Anwendung auf der Haut. Zum Auftropfen auf die Haut.

Nehmen Sie die Pipette aus der Packung. Halten Sie die Pipette aufrecht, biegen Sie die Spitze der Pipette um und brechen Sie sie an der eingekerbten Linie ab. Die obere Spitze wird zur Pipette hin umgebogen.

Tragen Sie den Inhalt der Pipette auf eine einzelne Hautstelle im Nacken der Katze unterhalb des Schädels auf.

Teilen Sie das Fell im Nacken der Katze unterhalb des Schädels, bis die Haut zu sehen ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf der Haut auf und drücken Sie die Pipette zusammen, um den gesamten Inhalt herauszudrücken.

Das Tierarzneimittel nicht auf die Oberfläche des Katzenfelles auftragen.



Behandlungsschema:

Zur optimalen Behandlung des Flohbefalls kann das Tierarzneimittel in Intervallen von 4 bis 6 Wochen während der Flohsaison verabreicht werden, oder der Behandlungsplan kann an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Das Tierarzneimittel verhindert einen Flohbefall bis zu 6 Wochen nach einer einzelnen Anwendung in Abhängigkeit von der Belastung der Umgebung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Katzen im Alter von 8 Wochen oder älter beobachtet, die in zweiwöchigen Intervallen mit einer 3-5 Mal höheren als der empfohlenen Dosis 7 Mal behandelt wurden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ATC Veterinärcode QP 53AX25

Metaflumizon ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der Semicarbazone. Metaflumizon ist ein Natriumkanal-Antagonist; es stört die Reizleitung und führt somit zur Paralyse und zum Tod bei Insekten. Metaflumizon wirkt aufgrund nicht systemischer Exposition der Parasiten auf Haut und Haaren. Der maximale Wirkungsgrad wird innerhalb von 48 Stunden erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung an einer einzelnen Stelle am Nacken der Katze unterhalb des Schädels wird Metaflumizon rasch über die Hautoberfläche verteilt. Die maximale Konzentration in den Haaren wurde im Allgemeinen 1 bis 2 Tage nach der Behandlung erreicht und nahm innerhalb von 56 Tagen nach der Behandlung allmählich ab. Metaflumizon war auch nach 56 Tagen nach der Behandlung noch nachweisbar. Diese Ergebnisse stimmen mit den Laborstudien zur Wirksamkeit überein, die eine Aktivität von bis zu 56 Tagen nach Behandlung aufzeigen.

Nach äußerlicher Anwendung an einer einzelnen Stelle am Nacken der Katze unterhalb des Schädels waren die Plasmaspiegel von Metaflumizon zu niedrig, um pharmakokinetische Standardparameter berechnen zu können.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Synperonic NCA 830
Dimethylsulfoxid
5-Ethylloxolan-2-on

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in durchsichtigen Kunststoffpipetten mit je einer Einzeldosis verpackt, deren Umhüllung aus Aluminiumfolie besteht. Es ist in Einheiten von 3 Pipetten pro Blisterpackung und ein oder zwei Blisterpackungen pro Faltschachtel erhältlich. Alle Blister einer Faltschachtel haben die gleiche Größe.

Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 0,80 ml-Pipetten

Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 1,60 ml-Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Pipetten sofort nach Gebrauch sorgfältig entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/064/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19/12/2006

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Medicinal product no longer authorised

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**
- C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Teil 1 des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Medicinal product no longer authorised

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Medicinal product no longer authorised

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris 160 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen $\{\leq 4 \text{ kg}\}$
Metaflumizon

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 0,80 ml-Pipette enthält:
Wirkstoff: 160 mg Metaflumizon

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 3 x 0,80 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen mit 3 x 0,80 ml-Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Katzen älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur für die Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei jungen Katzen unter 8 Wochen verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Katzen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden nationalen Vorschriften.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/064/001 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 0,80 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris 320 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen {> 4 kg}
Metaflumizon

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 1,60 ml-Pipette enthält:
Wirkstoff: 320 mg Metaflumizon

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 3 x 1,60 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen mit 3 x 1,60 ml-Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Katzen älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur für die Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei jungen Katzen unter 8 Wochen verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Katzen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden nationalen Vorschriften.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/064/001 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 0,80 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 0,80 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris S

Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. CHARGENBEZEICHNUNG

EXP {MM/JJJJ}>

4. VERFALLDATUM

Lot {number}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 1.60 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris L

Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. CHARGENBEZEICHNUNG

EXP {MM/JJJJ}>

4. VERFALLDATUM

Lot {number}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

für kleine Katzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris S

Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

160 mg

4. VERFALLDATUM

LOT {Monat/Jahr}>

5. CHARGENBEZEICHNUNG

EXP {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

für große Katzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris L

Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

320 mg

4. VERFALLDATUM

LOT {Monat/Jahr}>

5. CHARGENBEZEICHNUNG

EXP {Nummer}

Medicinal product no longer authorised

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
ProMeris zum Auftropfen für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris 160 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
ProMeris 320 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen
Metaflumizon

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe

1 ml enthält 200 mg Metaflumizon.

Jede Dosierungseinheit (Pipette) von ProMeris enthält:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris für kleine Katzen (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris für große Katzen (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

***Aufgrund des limitierten Platzes auf den Packmitteln werden auf der Blisterfolie und den Applikatorpipetten die Abkürzungen "S" für "Small" und "L" für "Large" verwendet.**

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) bei Katzen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie bei allergischer Dermatitis durch Flöhe (FAD) angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei jungen Katzen unter 8 Wochen anwenden.

Bei kranken oder geschwächten Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Tieren, die unmittelbar nach der Behandlung das aufgetragene Tierarzneimittel abgeleckt haben, kann es zu einer vermehrten Speichelsekretion kommen. Dies ist kein Anzeichen für eine Intoxikation und vergeht innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung. Eine ordnungsgemäße Anwendung minimiert das Ablecken der Auftragsstelle.

Das Auftragen des Tierarzneimittels kann örtlich ein vorübergehendes öliges Aussehen, Verkleben oder Verkrusten des Fells an der Auftragsstelle verursachen. Es kann auch ein trockener Rückstand beobachtet werden. Dieses ist normal und verschwindet im Allgemeinen nach 1 – 4 Tagen nach der Anwendung. Diese Veränderungen beeinflussen die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Irritation an der Auftragsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen kann ein vorübergehender lokaler Haarausfall auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkung[en] während der Behandlung)

Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren)

Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle)

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen älter als 8 Wochen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Die empfohlene Minstdosis beträgt 40 mg Metaflumizon pro kg Körpergewicht, dies entspricht 0,20 ml pro kg Körpergewicht. Die folgende Tabelle gibt an, welche Pipettengröße für die jeweilige Größe der Katze zu verwenden ist.

Gewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris für kleine Katzen	0,80
> 4	ProMeris für große Katzen	1,60

Art der Anwendung:

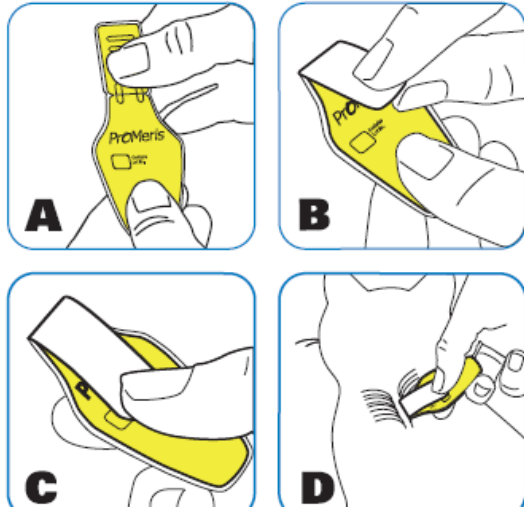
Nur zur Anwendung auf der Haut. Zum Auftropfen auf die Haut.

Nehmen Sie die Pipette aus der Packung. Halten Sie die Pipette aufrecht, biegen Sie die Spitze der Pipette um und brechen Sie sie an der eingekerbten Linie ab. Die obere Spitze wird zur Pipette hin umgebogen.

Tragen Sie den Inhalt der Pipette auf eine einzelne Hautstelle im Nacken der Katze unterhalb des Schädels auf.

Teilen Sie das Fell im Nacken der Katze unterhalb des Schädels, bis die Haut zu sehen ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf der Haut auf und drücken Sie die Pipette zusammen, um den gesamten Inhalt herauszudrücken.

Das Tierarzneimittel nicht auf die Oberfläche des Katzenfelles auftragen.



Behandlungsschema:

Zur optimalen Behandlung des Flohbefalls kann das Tierarzneimittel in Intervallen von 4 bis 6 Wochen während der Flohsaison verabreicht werden, oder der Behandlungsplan kann an die lokale epidemiologische Situation angepasst werden. Das Tierarzneimittel verhindert einen Flohbefall bis zu 6 Wochen nach einer einzelnen Anwendung in Abhängigkeit von der Belastung der Umgebung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur für die Anwendung unter tierärztlicher Aufsicht.

Dieses Tierarzneimittel ist ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder über eine andere Anwendungsart verabreichen.

Es ist wichtig, die Dosis in einem Bereich aufzutragen, den das Tier nicht ablecken kann. Gestatten Sie es den Tieren nicht, sich nach einer Behandlung gegenseitig zu pflegen.

Achten Sie darauf, dass der Inhalt der Pipette oder die aufgetragene Dosis nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

Zur optimalen Behandlung von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten sämtliche Haustiere mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden. Zusätzlich wird empfohlen, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Nicht mehr nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Kontakt mit den Augen der Katze sowie orale Aufnahme durch das Tier vermeiden.

Anwendung bei kranken oder schwachen Tieren nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung.

Kann während Schwangerschaft und Laktation angewendet werden.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Katzen im Alter von 8 Wochen oder älter beobachtet, die in zweiwöchigen Intervallen mit einer 3-5 Mal höheren als der empfohlenen Dosis 7 Mal behandelt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels:

Den direkten Kontakt mit der Haut, den Augen oder dem Mund vermeiden. Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Versehentliche Spritzer auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten sie gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Auftragsstelle trocken ist. Kinder dürfen solange nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Auftragsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, die Tiere am Abend zu behandeln und frisch behandelte Tiere nicht beim Besitzer und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen zu lassen.

Das Lösungsmittel in ProMeris kann bestimmte Materialien, wie Leder, Textilien, Kunststoffe und polierte Flächen, verfärben. Lassen Sie die Stelle, an der das Tierarzneimittel aufgetragen wurde, trocknen, bevor Sie diese mit solchen Materialien in Kontakt kommen lassen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Entsorgen Sie die gebrauchten Pipetten unmittelbar nach der Anwendung.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Jede Stärke des Tierarzneimittels ist in einer Faltschachtel mit 1 oder mit 2 Blisterpackungen mit jeweils 3 Pipetten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

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

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

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised