

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg, Spot-on, opløsning til små hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore-store hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, Spot-on, opløsning til store hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, Spot-on, opløsning til ekstra store hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Én ml indeholder 150 mg/ml metaflumizon og 150 mg/ml amitraz.

Én enkeltdosis-pipette med ProMeris Duo indeholder:

ProMeris Duo Spot-on	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
til små hunde (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
til mellemstore hunde (5,1-10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
til mellemstore-store hunde (10,1-25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
til store hunde (25,1-40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
til ekstra store hunde (40,1-50,0 kg)	6,66	999	999

Hjælpestoffer: Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde 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*) og flåter (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor variabilis*), og behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex* spp.) og lus (*Trichodectes canis*) hos hunde. Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 8 uger.
Må ikke anvendes til katte.
Må ikke anvendes til syge eller svækkede hunde eller hunde, der er varmepåvirkede.

4.4 Særlige advarsler

Undgå at præparatet kommer i kontakt med hundens øjne, eller at hunden indtager præparatet.

Præparater forbliver virksomt, selvom dyret bliver vådt. Langvarig kontakt med vand bør imidlertid undgås.

Hunde bør ikke svømme i vandløb og floder 24 timer efter behandlingen. Ved hyppig kontakt med vand kan virkningsvarigheden nedsættes. I disse tilfælde behandles ikke hyppigere end hver 14. dag. Hvis det er nødvendigt at vaske hunden med shampoo, bør dette gøres før behandling med 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

Må kun anvendes under tilsyn af en dyrlæge.

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.

Hvalpe må ikke slikke moderen på påføringsstedet, mens det stadig er vådt.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Skal opbevares utilgængeligt for børn.

Pipetterne skal opbevares i en intakt foliepakning. Dette præparat må ikke administreres af børn.

Dette præparat indeholder amiraz, som kan forårsage neurologiske bivirkninger hos mennesker og især hos børn. Børn må ikke have adgang til brugte pipetter. Brugte pipetter skal straks kasserers.

Amitraz er en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Personer, der tager MAO-hæmmer, bør derfor være særligt forsigtige under håndteringen 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. Dyr, som er behandlet for nylig, må ikke sove sammen med deres ejere, især ikke sammen med børn.

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

ProMeris Duo indeholder stoffer, som i meget sjældne tilfælde kan forårsage åndedrætsbesvær hos enkelte personer. For at minimere risikoen for indånding anbefales det at påføre produktet udendørs eller i et ventileret værelse.

Præparatet kan forårsage øget følsomhed af huden og allergiske reaktioner hos mennesker. Direkte kontakt med huden bør derfor undgås. Det anbefales at anvende beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

Søg straks lægehjælp, hvis der bemærkes bivirkninger efter håndtering af produktet, og vis pakningsmaterialet til lægen.

Vask hænderne grundigt efter brug. Hvis præparatet spildes på huden, afvaskes denne straks med vand og sæbe.

Præparatet kan forårsage lettere irritation af øjnene. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles de grundigt med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af præparatet.

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 få dage efter behandlingen, men kan i sjældne tilfælde vare i længere tid. Dette har ingen indflydelse på sikkerheden eller virkningen af præparatet.

Der kan i sjældne tilfælde opstå forbigående irritation på applikationsstedet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidigt lokalt hårtab. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret pemphigus-foliaceus-lignende hudsymptomer. Hvis der forekommer pemphigus-lignende symptomer, bør fortsat anvendelse af produktet undgås. Disse symptomer er forbigående og reversible, hvis der gives omgående og hensigtsmæssig behandling.

*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 diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Behandling med andre præparater, der indeholder amitraz, frarådes, imens hunden behandles med ProMeris Duo, spot-on opløsning til hunde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosering:

Anbefalet minimumsdosis af metaflumizon og amitraz er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 0,133 ml/kg legemsvægt. Følgende tabel angiver den pipetestørrelse, der skal anvendes i overensstemmelse med hunden vægt.

Hundens vægtklasse (kg)	Pipette	Volumen (ml)
≤ 5	ProMeris Duo til små hunde	0,67
5,1-10,0	ProMeris Duo til mellemstore hunde	1,33

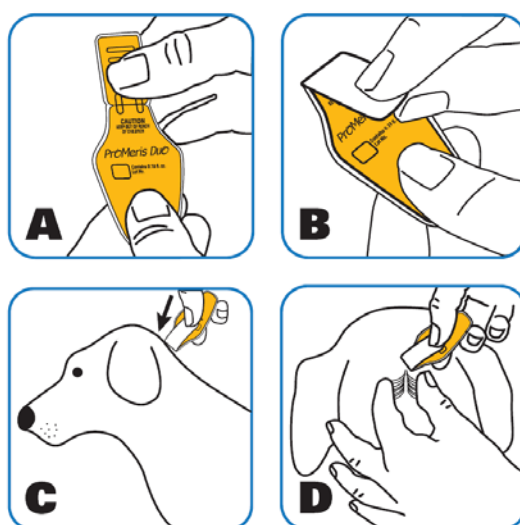
10,1-25,0	ProMeris Duo til mellemstore-store hunde	3,33
25,1-40,0	ProMeris Duo til store hunde	5,33
40,1-50,0	ProMeris Duo til ekstra store hunde	6,66

Til hunde på over 50 kg bruges en passende kombination af pipetter.

Administrationsmåde:

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 i nakken 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 hundens pels.



Behandlingsplan:

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb og/eller flåtangreb skal lægemidlet administreres hver 4. uge gennem hele loppe- og flåtsæsonen. Behandlingen kan også baseres på den lokale epidemiologiske situation. Størstedelen af flåterne dør inden for 48 timer. En enkelt dosis til behandling af udklækkede lus er tilstrækkelig. Størstedelen af lusene dør inden for 7 dage.

Ved behandling af demodicose skal lægemidlet administreres hver 4. uge, indtil de kliniske symptomer er forsvundet. Behandlingen bør så vidt muligt fortsættes, indtil hudskrab er negative i mindst 2 måneder. Eftersom demodicose er en multifaktor-sygdom, tilrådes det desuden at behandle den eventuelle underliggende sygdom, så vidt det er muligt.

Én behandling med dette veterinære lægemiddel vil forebygge loppeangreb i op til 6 uger og flåtangreb i 4 uger.

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

Der er ikke observeret bivirkninger hos raske hunde og 8 uger gamle hvalpe, der blev behandlet 7 gange hver 14. dag med 3-5 gange den anbefalede dosis. Risikoen for bivirkninger kan dog øges ved overdosering, så derfor bør dyr altid behandles med den korrekte størrelse pipette i forhold til deres legemsvægt.

Kendte bivirkninger ved brug af amitraz og dens metabolitter er sedation, letargi, CNS-depression, hyperglykæmi, bradykardi og langsom, overfladisk vejrtrækning. Størstedelen af disse bivirkninger skyldes alpha-2-adrenoreceptor-agonist-effekter. Bivirkningerne er sædvanligvis kortvarige og vil normalt forsvinde uden behandling inden for 24 timer. Hvis bivirkningerne er alvorlige eller vedholdende, kan alpha-2-adrenoreceptor antagonist, atipamexolhydrochlorid, anvendes med en dosis på 0,2 mg/kg legemsvægt ved intramuskulær injektion for at fjerne disse bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasiticider til udvortes brug, ATCvet-kode:QP 53AD51

Metaflumizon er et insecticid, der tilhører gruppen af semicarbazon-forbindelser. Metaflumizon er en natriumkanalblokker og påvirker nervefunktionen hos insekter, hvilket medfører lammelse og død. Amitraz er et formamidin-acaricid. Det virker på octopamin-receptor-bindingssteder hos ektoparasitter og medfører øget nerveaktivitet og død hos insekterne. Metoflumizon og amitraz er kombineret i dette lægemiddel, hvilket resulterer i bred aktivitet mod henholdsvis lopper og flåter. Parasitter eksponeres på hud og hår, uden at lægemidlet optages i hunden. Den maksimale virkningsgrad opnås inden for 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal administration på et enkelt sted på huden i nakken blev både metaflumizon og amitraz fordelt hurtigt på huden. Maksimumkoncentrationer i hår blev generelt nået 2-7 dage efter behandlingen og mindskedes gradvist i løbet af 56 dage efter behandlingen. Begge stoffer var stadig målelige i hår 56 dage efter behandlingen. Efter topikal administration på et enkelt sted i nakken var plasmaniveauet for både metaflumizon og amitraz for lavt til at kunne udregne almindeligt anvendte farmakokinetiske parametre.

5.3 Miljøoplysninger

Se afsnit 6.6.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

N, N-Diethyl-m-toluamid
1-Methoxy-2-propylacetat
Dimethylsulfoxid
1, 8-Cineole
Gamma-hexalacton

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 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 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 0,67 ml pipetter

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 1,33 ml pipetter

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 3,33 ml pipetter

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 5,33 ml pipetter

Æske med 1 eller 2 blisterkort á 3 x 6,66 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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Pipetterne skal omhyggeligt kasseres straks efter brug.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/065/001-010

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 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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.

The holder of this marketing authorisation must inform the European Commission about the marketing plans for the medicinal product authorised by the decision.

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 Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on, opløsning til små hunde {≤ 5 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 0,67 ml pipette indeholder:

Aktivt stof: 100,5 mg metaflumizon og 100,5 mg amitraz

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter

5. DYREARTER

Til hunde over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og behandling af demodicose og lus.

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 gives til hvalpe under 8 uger. Børn bør ikke være i kontakt med præparatet eller med dyret under behandlingen. Læs indlægssedlen for yderligere information.

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. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

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/2/06/065/001 - 1 blisterkort af 3 x 0,67 ml pipetter

EU/2/06/065/002 - 2 blisterkort af 3 x 0,67 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 Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on, opløsning til mellemstore hunde {5,1 – 10,0 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 1,33 ml pipette indeholder:

Aktivt stof: 199,5 mg metaflumizon og 199,5 mg amitraz

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,33ml pipetter

Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,33ml pipetter

5. DYREARTER

Til hunde over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og behandling af demodicose og lus.

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 hvalpe under 8 uger. Børn bør ikke være i kontakt med præparatet eller med dyret under behandlingen. Læs indlægssedlen for yderligere information.

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. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

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/2/06/065/003 - 1 blisterkort af 3 x 1,33 ml pipetter
EU/2/06/065/004 - 2 blisterkort af 3 x 1,33 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 Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on, opløsning til mellemstore-store hunde {10,1 – 25,0 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 3,33 ml pipette indeholder:

Aktivt stof: 499,5 mg metaflumizon og 499,5 mg amitraz

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 3,33 ml pipetter

Æske med 2 blisterkort med 3 x 3,33 ml pipetter

5. DYREARTER

Til hunde over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og behandling af demodicose og lus.

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 hvalpe under 8 uger. Børn bør ikke være i kontakt med præparatet eller med dyret under behandlingen. Læs indlægssedlen for yderligere information.

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. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

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/2/06/065/005 - 1 blisterkort af 3 x 3,33 ml pipetter

EU/2/06/065/006 - 2 blisterkort af 3 x 3,33 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 Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on, opløsning til store hunde {25,1 – 40,0 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 5,33 ml pipette indeholder:

Aktivt stof: 799,5 mg metaflumizon og 799,5 mg amitraz

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 5,33 ml pipetter

Æske med 2 blisterkort med 3 x 5,33 ml pipetter

5. DYREARTER

Til hunde over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og behandling af demodicose og lus.

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 hvalpe under 8 uger. Børn bør ikke være i kontakt med præparatet eller med dyret under behandlingen. Læs indlægssedlen for yderligere information.

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. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

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/2/06/065/007 - 1 blisterkort af 3 x 5,33 ml pipetter

EU/2/06/065/008 - 2 blisterkort af 3 x 5,33 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 Duo 999 mg + 999 mg Spot-on, opløsning til ekstra store hunde {40,1 – 50,0 kg}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Én 6,66 ml pipette indeholder:

Aktivt stof: 999 mg metaflumizon og 999 mg amitraz

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Æske med 1 blisterkort med 3 x 6,66 ml pipetter

Æske med 2 blisterkort med 3 x 6,66 ml pipetter

5. DYREARTER

Til hunde over 8 uger.

6. INDIKATION(ER)

Til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og behandling af demodicose og lus.

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 hvalpe under 8 uger. Børn bør ikke være i kontakt med præparatet eller med dyret under behandlingen. Læs indlægssedlen for yderligere information.

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. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

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/2/06/065/009 - 1 blisterkort af 3 x 6,66 ml pipetter
EU/2/06/065/010 - 2 blisterkort af 3 x 6,66 ml pipetter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 0,67 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo S
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 1.33 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 3.33 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M/L
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 5.33 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo L
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Foliepakning 6.66 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo XL
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til små hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pro-Meris Duo S
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

100,5 mg + 100,5 mg

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til mellemstore hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pro-Meris Duo M
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

199,5 mg + 199,5 mg

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til mellemstore-store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pro-Meris Duo M/L
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

499,5 mg + 499,5 mg

4. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pro-Meris Duo L
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

799,5 mg + 799,5 mg

4. UDLØBSDATO

EXP { måned/år }

5. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

Medicinal product no longer authorised

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ PIPETTE

til ekstra store hunde

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo XL
Spot-on, opløsning

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

999 mg + 999 mg

4. UDLØBSDATO

EXP { måned/år }

5. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

Medicinal product no longer authorised

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg, Spot-on, opløsning til små hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore-store hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, Spot-on, opløsning til store hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, Spot-on, opløsning til ekstra store hunde

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 Duo 100,5 mg + 100,5 mg, Spot-on, opløsning til små hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg, Spot-on, opløsning til mellemstore-store hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg, Spot-on, opløsning til store hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg, Spot-on, opløsning til ekstra store hunde

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

Aktivstoffer

Én ml indeholder 150 mg metaflumizon og 150 mg amitraz.

Én enkeltdosis (pipette) ProMeris Duo indeholder:

ProMeris Duo Spot-on	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
til små hunde (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
til mellemstore hunde (5,1-10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
til mellemstore-store hunde (10,1-25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
til store hunde (25,1-40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
til ekstra store hunde (40,1-50,0 kg)*	6,66	999	999

*På grund af begrænset plads på mærkningen, anvendes forkortelser "S", "M", "M/L", "L" og "XL", som forestiller respektive "lille", "mellemstor", "mellemstor-stor", "stor" og "ekstra stor", på blisterkortene og pipetterne.

4. INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonu*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor variabilis*), og behandling af demodicose (forårsaget af *Demodex* spp.) og lus (*Trichodectes canis*) hos hunde. Præparatet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppebetinget allergisk dermatit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hvalpe under 8 uger.

Må ikke anvendes til katte.

Må ikke anvendes til syge eller svækkede hunde eller hunde, der er varmepåvirkede.

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 få dage efter behandlingen, men kan i sjældne tilfælde vare i længere tid. Dette har ingen indflydelse på sikkerheden eller virkningen af præparatet.

Der kan i sjældne tilfælde opstå forbigående irritation på applikationsstedet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidigt lokalt hårtab. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret pemphigus-foliaceus-lignende hudsymptomer. Hvis der forekommer pemphigus-lignende symptomer, bør fortsat anvendelse af produktet undgås. Disse symptomer er forbigående og reversible, hvis der gives omgående og hensigtsmæssig behandling.

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 hunde over 8 uger.

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

Dosering:

Anbefalet minimumsdosis af metaflumizon og amitraz er 20 mg/kg legemsvægt svarende til 0,133 ml/kg legemsvægt. Følgende tabel angiver den pipetestørrelse, der skal anvendes i overensstemmelse med hundens vægt.

Hundens vægtklasse (kg)	Pipette	Volumen (ml)
≤ 5	ProMeris Duo til små hunde	0,67
5,1-10,0	ProMeris Duo til mellemstore hunde	1,33
10,1-25,0	ProMeris Duo til mellemstore-store hunde	3,33
25,1-40,0	ProMeris Duo til store hunde	5,33
40,1-50,0	ProMeris Duo til ekstra store hunde	6,66

Til hunde på over 50 kg bruges en passende kombination af pipetter.

Anvendelsesmåde:

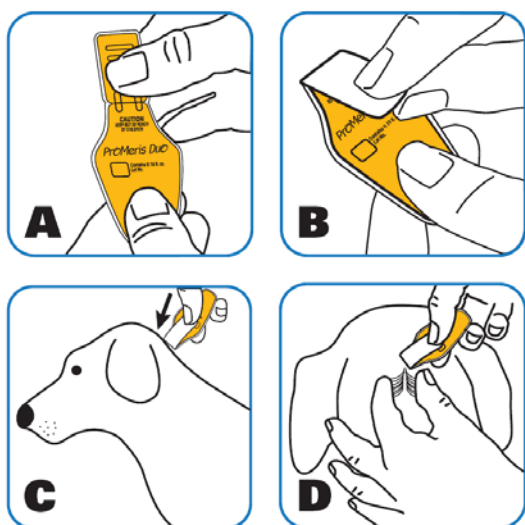
Kun til kutan anvendelse. Til spot-on anvendelse.

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 i nakken og påfør indholdet på samme sted på huden.

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

Præparatet må ikke påføres overfladen af hundens pels.



Behandlingsplan:

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb og/eller flåtangreb skal lægemidlet administreres hver 4. uge gennem hele loppe- og flåtsæsonen. Behandlingen kan også baseres på den lokale epidemiologiske situation. Størstedelen af flåterne dør inden for 48 timer. En enkelt dosis til behandling af udklækkede lus er tilstrækkelig. Størstedelen af lusene dør inden for 7 dage. Ved behandling af demodicose skal lægemidlet administreres hver 4. uge, indtil de kliniske symptomer er forsvundet. Behandlingen bør så vidt muligt fortsættes, indtil hudskrab er negative i mindst 2 måneder. Eftersom demodicose er en multifaktor-sygdom, tilrådes det desuden at behandle den eventuelle underliggende sygdom, så vidt det er muligt.

Én behandling med dette veterinære lægemiddel vil forebygge loppeangreb i op til 6 uger og flåtangreb i 4 uger.

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.

Hvalpe må ikke slikke moderen på påføringsstedet, mens det stadig er vådt.

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

Præparater forbliver virksomt, selvom dyret bliver vådt. Imidlertid bør langvarig kontakt med vand undgås.

Hunde bør ikke svømme i vandløb og floder 24 timer efter behandlingen. Ved hyppig kontakt med vand kan virkningsvarigheden nedsættes, og behandlingen bør derfor ikke finde sted hyppigere end hver 14. dag. Hvis det er nødvendigt at vaske hunden med shampoo, bør dette gøres før behandling med 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.

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 hundens øjne, eller at hunden indtager præparatet.

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Samtidig behandling med andre præparater indeholdende amitraz anbefales ikke.

Der er ikke observeret bivirkninger hos raske hunde og 8 uger gamle hvalpe, der blev behandlet 7 gange hver 14. dag med 3-5 gange den anbefalede dosis. Risikoen for bivirkninger kan dog øges ved overdosering, så derfor bør dyr altid behandles med den korrekte størrelse pipette i forhold til deres legemsvægt.

Hos et lille antal dyr kan der observeres kendte bivirkninger ved amitraz og dets metabolitter såsom sedation, letargi, CNS-depression, hyperglykæmi, bradykardi og langsom, overfladisk vejrtrækning. Størstedelen af disse bivirkninger skyldes alfa-2-adrenoreceptor agonist-effekter. Bivirkningerne er sædvanligvis kortvarige og vil normalt forsvinde uden behandling inden for 24 timer. Hvis bivirkningerne er alvorlige eller vedholdende, kan alpha-2-adrenoreceptor antagonist,

atipamexolhydrochlorid, anvendes ved en dosis på 0,2 mg/kg legemsvægt ved intramuskulær injektion for at fjerne disse bivirkninger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Pipetten skal opbevares i intakt foliepakning. Dette lægemiddel må ikke administreres af børn.

Dette lægemiddel indeholder amitraz, der forårsager neurologiske bivirkninger hos mennesker og især hos børn. Børn bør ikke have adgang til brugte pipetter. Brugte pipetter skal straks bortskaffes.

Amitraz er en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Personer, der tager MAO-hæmmere, bør derfor være særligt forsigtige under håndteringen af dette produkt.

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. Dyr, som er behandlet for nylig, må ikke sove sammen med deres ejere, især ikke sammen med børn.

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

ProMeris Duo indeholder stoffer, som i meget sjældne tilfælde kan forårsage åndedrætsbesvær hos enkelte personer. For at minimere risikoen for indånding anbefales det at påføre produktet udendørs eller i et ventileret værelse.

Præparatet kan forårsage øget følsomhed af huden og allergiske reaktioner hos mennesker. Direkte kontakt med huden bør derfor undgås. Det anbefales at anvende beskyttelseshandsker ved håndtering af præparatet.

Søg straks lægehjælp, hvis der bemærkes bivirkninger efter håndtering af produktet, og vis indlægssedlen til lægen.

Vask hænderne grundigt efter brug. Hvis præparatet spildes på huden, afvaskes denne straks med vand og sæbe.

Præparatet kan forårsage lettere irritation af øjnene. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skylles de grundigt med vand.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af præparatet.

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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. 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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised