

Medicinal product no longer authorised

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße/große Hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 ml enthält 150 mg Metaflumizon und 150 mg Amitraz

Jede Dosierungseinheit (Pipette) von ProMeris Duo enthält:

ProMeris Duo Lösung zum Auftropfen	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
für kleine Hunde (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
für mittelgroße Hunde (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
für mittelgroße/große Hunde - (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
für große Hunde (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
für sehr große Hunde (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

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 Zieltierarten

Hunde älter als 8 Wochen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus* *Dermacentor variabilis*) sowie zur Behandlung einer Demodikose (verursacht durch *Demodex* spp.) und zur Behandlung von Läusen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie bei allergischer Dermatitis durch Flöhe (FAD) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen verabreichen.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei kranken oder geschwächten Hunden oder Hunden, die unter Hitzestress leiden, anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Augenkontakt und orale Aufnahme beim Hund vermeiden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird. Dennoch sollte eine lange, intensive Exposition zu Wasser vermieden werden. Innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung sollte Hunden der Zugang zu Fließgewässern und Flüssen nicht gestattet werden. Im Fall einer häufigen Wassereexposition kann die Wirkungsdauer reduziert sein. In diesen Fällen nicht öfter als alle vierzehn Tage behandeln. Es ist besser den Hund zu shampooonieren, falls das erforderlich ist, bevor das Tierarzneimittel aufgetragen wird.

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

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 und sicherzustellen, dass die Tiere sich nicht gegenseitig nach der Behandlung ablecken.

Stellen Sie sicher, dass Welpen nicht die behandelte Stelle der Hündin belecken, solange dieser Bereich noch feucht ist.

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 des Tierarzneimittels

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Die Pipetten müssen in der intakten Folienverpackung aufbewahrt werden. Dieses Tierarzneimittel darf nicht von Kindern verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das bei Menschen und besonders bei Kindern zu neurologischen Nebenwirkungen führen kann. Kinder dürfen keinen Zugang zu gebrauchten Pipetten haben. Gebrauchte Pipetten müssen umgehend sicher entsorgt werden.

Amitraz ist ein Monoamin-Oxidase-Inhibitor (MOAI); daher sollten Personen, die MOAI-haltige Medikamente nehmen, besonders vorsichtig beim Umgang mit diesem Präparat sein.

Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Auftragsstelle trocken ist. Kinder dürfen solange keinen Kontakt mit behandelten Tieren haben, bis die Auftragsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht beim Besitzer und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen.

Das Lösungsmittel in ProMeris Duo 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.

ProMeris Duo enthält Bestandteile, die bei empfindlichen Personen in sehr seltenen Fällen Reizungen der Atemwege verursachen können. Um die Gefahr der Einatmung des Produktes bei Anwendung zu minimieren wird empfohlen, das Produkt im Freien oder in gut belüfteten Räumen anzuwenden.

Dieses Präparat kann eine Sensibilisierung der Haut sowie allergische Reaktionen beim Menschen hervorrufen. Daher sollte Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Es wird empfohlen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe zu tragen.

Wenn Krankheitssymptome nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Versehentliche Spritzer auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Augenreizung hervorrufen. Bei versehentlichen Spritzern in die Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Das Lösungsmittel in ProMeris Duo 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 vorübergehend 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 einigen Tagen nach der Anwendung wieder, kann jedoch in seltenen Fällen auch länger andauern. Diese Veränderungen beeinflussen die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

In seltenen Fällen kann es zu Hautirritationen an der Auftragsstelle kommen. In sehr seltenen Fällen wurde ein vorübergehender lokaler Haarverlust beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Pemphigus foliaceus-ähnliche Hautsymptome gemeldet. Wenn Pemphigus-ähnliche Symptome auftreten, sollte die weitere Verwendung des Produktes vermieden werden. Diese Symptome sind vorübergehend und reversibel, wenn sie schnell und angemessen behandelt werden.

*- 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, eingeschlossen Berichte über Einzelfälle)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Eine Behandlung mit anderen Amitraz enthaltenden Tierarzneimitteln während der Behandlung mit ProMeris Duo Lösung zum Auftropfen für Hunde wird nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 20 mg Metaflumizon bzw. Amitraz pro kg Körpergewicht, dies entspricht 0,133 ml pro kg Körpergewicht. Die folgende Tabelle gibt an, welche Pipettengröße für die jeweilige Größe des Hundes zu verwenden ist:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)
≤ 5	ProMeris Duo für kleine Hunde	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo für mittelgroße Hunde	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo für mittelgroße/große Hunde	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo für große Hunde	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo für sehr große Hunde	6,66

Bei Hunden über 50 kg verwenden Sie bitte eine Kombination zweier Pipetten, die möglichst dem Körpergewicht entsprechen.

Art der Anwendung:

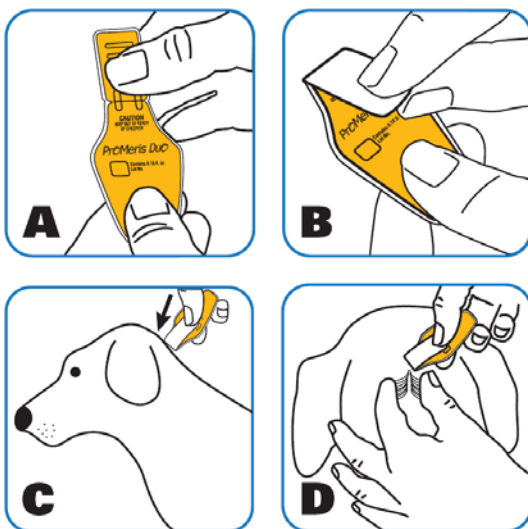
Nur zur Anwendung auf der Haut. Zum Auftropfen auf die Haut

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.

Teilen Sie die Haare und tragen Sie den Inhalt der Pipette auf eine einzelne Hautstelle an der Übergangsstelle vom Kopf zur Nackenregion auf.

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 der Hundebhaarung auftropfen.



Behandlungsschema:

Zur optimalen Behandlung des Floh- bzw. Zeckenbefalls kann das Tierarzneimittel in monatlichen Intervallen während der Floh- bzw. Zeckensaison verabreicht werden, oder der Behandlungsplan kann an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Die meisten Zecken werden innerhalb von 48 Stunden getötet. Zur Behandlung von bissenden Läusen ist eine Einzeldosis ausreichend. Die meisten Läuse werden innerhalb von 7 Tagen getötet. Zur Behandlung einer Demodikose sollte das Tierarzneimittel im monatlichen Intervall verabreicht werden, bis die klinischen Symptome vollständig abgeklungen sind.

Die Behandlung sollte solange fortgeführt werden, bis Hautgeschabsel über einen Zeitraum von mindestens 2 Monaten negativ waren. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, ist es ratsam, auch entsprechend zugrunde liegende Grunderkrankungen zu behandeln, soweit möglich. Das Tierarzneimittel beugt einem Flohbefall bis zu 6 Wochen und einem Zeckenbefall für 4 Wochen nach einer einzelnen Anwendung vor.

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

Es wurden keine Nebenwirkungen bei gesunden Hunden und Welpen 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. Das Risiko von Nebenwirkungen kann sich allerdings bei einer Überdosierung erhöhen. Daher dürfen die Tiere immer nur mit der richtigen Pipettengröße entsprechend der Körpergröße behandelt werden.

Bekannte Nebenwirkungen von Amitraz und dessen Metaboliten sind Sedierung, Lethargie, Dämpfung des ZNS, Hyperglykämie, Bradykardie sowie eine verlangsamte, flache Atmung. Die meisten dieser Symptome treten aufgrund der agonistischen Wirkungen des Alpha-2-Adrenorezeptors auf. Die Symptome sind in der Regel vorübergehend und verschwinden innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung. Wenn schwere Symptome auftreten oder andauern, kann der Alpha-2-Adrenorezeptor-Antagonist Atipamezol Hydrochlorid in einer Dosierung von 0,2 mg/kg Körpergewicht intramuskulär als Gegenmittel verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide zur topischen Anwendung. ATC Veterinärkode QP 53AD51

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.

Amitraz ist ein Formamidinderivat und wirkt akarizid. Es wirkt auf die Octopaminrezeptoren bei Ektoparasiten; dies führt zu Übererregbarkeit und damit zum Tod der Insekten.

Metaflumizon und Amitraz bieten als Kombinationspräparat aufgrund einer nichtsystemischen Exposition der Parasiten auf der Haut und den Haaren ein breites Wirkungsspektrum sowohl gegen Flöhe als auch Zecken. Der maximale Wirkungsgrad wird innerhalb von 48 Stunden erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung an einer einzelnen Stelle am Ansatz des Kopfes werden Metaflumizon und Amitraz rasch über die Hautoberfläche verteilt.

Die maximale Konzentration in den Haaren wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 7 Tagen nach der Behandlung erreicht und nimmt allmählich bis 56 Tage nach der Behandlung ab. Beide Komponenten waren auch nach 56 Tagen nach der Behandlung in den Haaren noch nachweisbar. Nach äußerlicher Anwendung an einer einzelnen Stelle am Ansatz des Kopfes waren die Plasmaspiegel von Metaflumizon und von Amitraz zu niedrig, um pharmakokinetische Standardparameter berechnen zu können.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Diethyltoluamid
(1-Methoxypropan-2-yl)acetat
Dimethylsulfoxid
Cineol
5-Ethylloxolan-2-on

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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 0,67 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 1,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 3,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 5,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 1 oder 2 Blisterpackungen mit 3 x 6,66 ml-Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Entsorgen Sie die gebrauchten Pipetten sicher unmittelbar nach der Anwendung.

7. ZULASSUNGSINHABER

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/001-010

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

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 Duo 100,5 mg + 100,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde {≤ bis 5 kg}

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 0,67 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe: 100,5 mg Metaflumizon und 100,5 mg Amitraz

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung à 3 x 0,67 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen à 3 x 0,67 ml-Pipetten

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls, sowie zur Behandlung einer Demodikose und zur Behandlung von Läusen.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden. Kinder sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder mit Tieren während der Behandlung haben. Für weitere Informationen siehe

Packungsbeilage.

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

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/001 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 0,67 ml
EU/2/06/065/002 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 0,67 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde {5,1 – 10,0 kg}

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 1,33 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe: 199,5 mg Metaflumizon und 199,5 mg Amitraz

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung à 3 x 1,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen à 3 x 1,33 ml-Pipetten

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls, sowie zur Behandlung einer Demodikose und zur Behandlung von Läusen.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden. Kinder sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder mit Tieren während der Behandlung haben. Für weitere Informationen siehe

Packungsbeilage.

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

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/003 - 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 1,33 ml
EU/2/06/065/004 - 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 1,33 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße/große Hunde { 10,1–25,0 kg }

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 3,33 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe: 499,5 mg Metaflumizon und 499,5 mg Amitraz

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung à 3 x 3,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen à 3 x 3,33 ml-Pipetten

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls, sowie zur Behandlung einer Demodikose und zur Behandlung von Läusen.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden. Kinder sollten keinen Kontakt mit dem Produkt oder mit Tieren während der Behandlung haben. Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

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

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/005 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 3,33 ml
EU/2/06/065/006 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 3,33 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde {25,1 – 40,0 kg}

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 5,33 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe: 799,5 mg Metaflumizon und 799,5 mg Amitraz

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung à 3 x 5,33 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen à 3 x 5,33 ml-Pipetten

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls, sowie zur Behandlung einer Demodikose und zur Behandlung von Läusen.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden. Kinder sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder mit Tieren während der Behandlung haben. Für weitere Informationen siehe

Packungsbeilage.

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

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/007 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 5,33 ml
EU/2/06/065/008 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 5,33 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Blisterpackung - Umkarton für 2 Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde {40,1 – 50,0 kg}

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 6,66 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe: 999 mg Metaflumizon und 999 mg Amitraz

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung à 3 x 6,66 ml-Pipetten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen à 3 x 6,66 ml-Pipetten

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde älter als 8 Wochen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und Zeckenbefalls, sowie zur Behandlung einer Demodikose und zur Behandlung von Läusen.

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden Kinder sollten keinen Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder mit Tieren während der Behandlung haben. Für weitere Informationen siehe

Packungsbeilage.

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

Entsorgung von Abfallmaterialien entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/065/009 – 1 Blisterpackung mit 3 Pipetten mit 6,66 ml
EU/2/06/065/010 – 2 Blisterpackungen mit 3 Pipetten mit 6,66 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 0,67 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo S
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 1.33 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo M
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 3.33 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo M/L
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 5.33 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo L
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTERFOLIE 6.66 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo XL
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

Für kleine Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo S
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

100,5 mg + 100,5 mg

4. VERFALLDATUM

EXP

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

Für mittelgroße Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo M
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

199,5 mg + 199,5 mg

4. VERFALLDATUM

EXP

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

Für mittelgroße bis große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo M/L
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

499,5 mg + 499,5 mg

4. VERFALLDATUM

EXP

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

Für große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo L
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

799,5 mg + 799,5 mg

4. VERFALLDATUM

EXP

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINDESTANGABEN AUF DEN PIPETTEN

Für sehr große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProMeris Duo XL
Lösung zum Auftropfen

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PFIZER

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

999 mg + 999 mg

4. VERFALLDATUM

EXP

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße/große Hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

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 Duo 100,5 mg + 100,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße/große Hunde
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe

1 ml enthält 150 mg Metaflumizon und 150 mg Amitraz.

Jede Dosierungseinheit (Pipette) von ProMeris Duo enthält:

ProMeris Duo Lösung zum Auftropfen	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
für kleine Hunde (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
für mittelgroße Hunde (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
für mittelgroße/große Hunde - (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
für große Hunde (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
für sehr große Hunde (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Aufgrund des limitierten Platzes auf den Packmitteln werden auf der Blisterfolie und den Applikatorpipetten die Abkürzungen "S" für "Small", "M" für "Medium", "M/L" für "Medium/Large", "L" für "Large" und "XL" für "Extra Large" verwendet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) und Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus* *Dermacentor variabilis*), sowie zur Behandlung einer Demodikose (verursacht durch *Demodex* spp.) und zur Behandlung von Läusen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie bei allergischer Dermatitis durch Flöhe (FAD) angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei jungen Hunden unter 8 Wochen anwenden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei kranken oder geschwächten Hunden oder Hunden, die unter Hitzestress leiden, 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 vorübergehend 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 einigen Tagen nach der Anwendung wieder, kann jedoch in seltenen Fällen auch länger andauern. Diese Veränderungen beeinflussen die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

In seltenen Fällen kann es zu Hautirritationen an der Auftragsstelle kommen. In sehr seltenen Fällen wurde ein vorübergehender lokaler Haarverlust beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Pemphigus foliaceus-ähnliche Hautsymptome gemeldet. Wenn Pemphigus-ähnliche Symptome auftreten, sollte die weitere Verwendung des Produktes vermieden werden. Diese Symptome sind vorübergehend und reversibel, wenn sie schnell und angemessen behandelt werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt 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, eingeschlossen Berichte über Einzelfälle)

7. ZIELTIERARTEN

Hunde älter als 8 Wochen.

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

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 20 mg Metaflumizon bzw. Amitraz pro kg Körpergewicht, dies entspricht 0,133 ml pro kg Körpergewicht. Folgende Tabelle gibt an, welche Pipettengröße für die jeweilige Größe des Hundes zu verwenden ist:

Gewicht des Hundes (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Volumen (ml)
≤ 5	ProMeris Duo für kleine Hunde	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo für mittelgroße Hunde	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo für mittelgroße/große Hunde	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo für große Hunde	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo für sehr große Hunde	6,66

Bei Hunden über 50 kg verwenden Sie bitte eine Kombination zweier Pipetten, die möglichst dem Körpergewicht entsprechen.

Art der Anwendung:

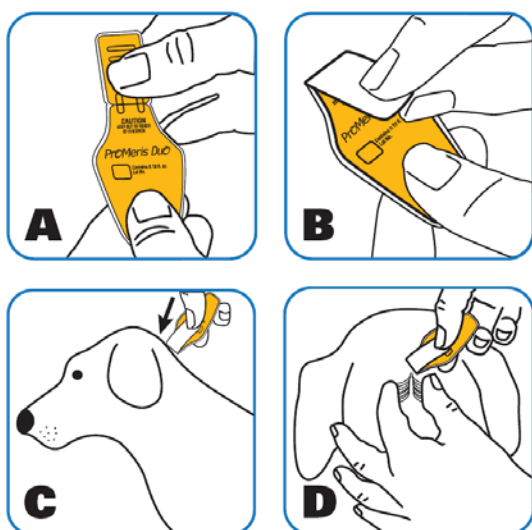
Nur zur Anwendung auf der Haut. Zum Auftropfen auf die Haut

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.

Teilen Sie die Haare und tragen Sie den Inhalt der Pipette auf eine einzelne Hautstelle an der Übergangsstelle vom Kopf zur Nackenregion auf.

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 der Hundehaarung auftropfen.



Behandlungsschema:

Zur optimalen Behandlung des Floh- bzw. Zeckenbefalls kann das Tierarzneimittel in monatlichen Intervallen während der Floh- bzw. Zeckensaison verabreicht werden, oder der Behandlungsplan kann an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Die meisten Zecken werden innerhalb von 48 Stunden getötet. Zur Behandlung von bissenden Läusen ist eine Einzeldosis ausreichend. Die meisten Läuse werden innerhalb von 7 Tagen getötet. Zur Behandlung einer Demodikose sollte das Tierarzneimittel im monatlichen Intervall verabreicht werden, bis die klinischen Symptome vollständig abgeklungen sind.

Die Behandlung sollte solange fortgeführt werden, bis Hautgeschabsel über einen Zeitraum von mindestens 2 Monaten negativ waren. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, ist es ratsam, auch entsprechend zugrunde liegende Grunderkrankungen zu behandeln, soweit möglich.

Das Tierarzneimittel beugt einem Flohbefall bis zu 6 Wochen und einem Zeckenbefall für 4 Wochen nach einer einzelnen Anwendung vor.

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, und sicherzustellen, dass die Tiere sich nicht gegenseitig nach der Behandlung ablecken.

Stellen Sie sicher, dass Welpen nicht die behandelte Stelle der Hündin belecken, solange dieser Bereich noch feucht ist.

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.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird. Dennoch sollte eine lange, intensive Exposition zu Wasser vermieden werden. Innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung sollte Hunden der Zugang zu Fließgewässern und Flüssen nicht gestattet werden. Im Fall einer häufigen Wasserexposition kann die Wirkungsdauer reduziert sein. In diesen Fällen nicht öfter als alle vierzehn Tage behandeln. Es ist besser den Hund zu shampooonieren, falls das erforderlich ist, bevor das Tierarzneimittel aufgetragen wird.

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 unzugänglich für Kinder 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 des Hundes sowie orale Aufnahme durch den Hund vermeiden.

Kann während Schwangerschaft und Laktation angewendet werden.

Eine Behandlung mit anderen Amitraz enthaltenden Tierarzneimitteln während der Behandlung mit ProMeris Duo Lösung zum Auftropfen für Hunde wird nicht empfohlen.

Es wurden keine Nebenwirkungen bei gesunden Hunden und Welpen 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. Das Risiko von Nebenwirkungen kann sich allerdings bei einer Überdosierung erhöhen. Daher dürfen die Tiere immer nur mit der richtigen Pipettengröße entsprechend der Körpergröße behandelt werden.

Bekannte Nebenwirkungen von Amitraz und dessen Metaboliten sind Sedierung, Lethargie, Dämpfung des ZNS, Hyperglykämie, Bradykardie sowie eine verlangsamte, flache Atmung. Die meisten dieser Symptome treten aufgrund der agonistischen Wirkungen des Alpha-2-Adrenorezeptors auf. Die Symptome sind in der Regel vorübergehend und verschwinden innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung. Wenn schwere Symptome auftreten oder andauern, kann der Alpha-2-Adrenorezeptor-Antagonist Atipamezol Hydrochlorid in einer Dosierung von 0,2 mg/kg Körpergewicht intramuskulär als Gegenmittel verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender des Tierarzneimittels

Die Pipetten müssen in der intakten Folienverpackung aufbewahrt werden. Dieses Tierarzneimittel darf nicht von Kindern verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das bei Menschen und besonders bei Kindern zu neurologischen Nebenwirkungen führen kann. Kinder dürfen keinen Zugang zu gebrauchten Pipetten haben. Gebrauchte Pipetten müssen umgehend sicher entsorgt werden.

Amitraz ist ein Monoamin-Oxidase-Inhibitor (MOAI); daher sollten Personen, die MOAI-haltige Medikamente nehmen, besonders vorsichtig beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sein.

Den direkten Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bis die Auftragsstelle trocken ist. Kinder dürfen solange keinen Kontakt mit behandelten Tieren haben, bis die Auftragsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht beim Besitzer und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen.

Das Lösungsmittel in ProMeris Duo 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.

ProMeris Duo enthält Bestandteile, die bei empfindlichen Personen in sehr seltenen Fällen Reizungen der Atemwege verursachen können. Um die Gefahr der Einatmung des Produktes bei Anwendung zu minimieren wird empfohlen, das Produkt im Freien oder in gut belüfteten Räumen anzuwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut sowie allergische Reaktionen beim Menschen hervorrufen. Daher sollte Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Es wird empfohlen beim Umgang mit dem Präparat Schutzhandschuhe zu tragen.

Wenn Krankheitssymptome nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Nach der Anwendung gründlich Hände waschen. Versehentliche Spritzer auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Augenreizung hervorrufen. Bei versehentlichen Spritzern in die Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den jeweils geltenden lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Entsorgen Sie die gebrauchten Pipetten sicher 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 Arzneimittel 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

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

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

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

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

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161