

Medicinal product no longer authorised

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg blettunarlausn handa litlum hundum.

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum/stórum hundum.

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum.

## 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

### Virkt innihaldsefni:

Hver ml inniheldur metaflumizon 150 mg og amitraz 150 mg.

Úr hverjum stakskammti (pípettu) af ProMeris Duo fæst:

ProMeris Duo blettunarlausn handa	Rúmmál (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
litlum hundum ( $\leq 5$ kg)	0,67	100,5	100,5
meðalstórum hundum (5,1-10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
meðalstórum/stórum hundum (10,1-25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
stórum hundum (25,1-40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
mjög stórum hundum (40,1-50,0 kg)	6,66	999	999

### Hjálparefni:

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær, gul til gulbrún lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund(ir)

Hundar, eldri en 8 vikna.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) og blóðmítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor variabilis*) og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex* spp.) og feldlús (*Trichodectes canis*) hjá hundum. Dýralyfið má nota sem lið í meðferðaráætlun gegn ofnæmishúðbólgu vegna flóar.

### 4.3 Frábendingar

Ekki má nota dýralyfið handa hvolpum sem eru yngri en 8 vikna.

Ekki má nota dýralyfið handa köttum.

Ekki má nota dýralyfið handa veikum eða veikluðum hundum eða hundum sem eru undir hitaálagi.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð

Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins sem og að lyfið berist í munn hundsins.

Verkun dýralyfsins helst þó svo að dýrið blotni. Þó skal forðast að dýrið sé mikið í vatni í langan tíma. Koma skal í veg fyrir að hundarnir fari út í ár og læki í 24 klst. eftir meðferð með dýralyfinu. Ef dýrið blotnar oft má vera að verkun dýralyfsins vari ekki eins lengi. Í slíkum tilvikum má ekki meðhöndla dýrið oft en á tveggja vikna fresti. Þurfi að þvo hundinn með hársápu, er betra að gera það áður en hann er meðhöndlaður með dýralyfinu.

Til að ná hámarks árangri við flóavarnir ef mörg dýr eru á heimilinu, skal meðhöndla öll dýr á heimilinu með viðeigandi skordýraeyði. Að auki er ráðlagt að hreinsa umhverfið með viðeigandi skordýraeyði.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Einungis til notkunar undir eftirliti dýralæknis.

Dýralyfið er aðeins ætlað til blettunar á húð. Hvorki má gefa dýralyfið til inntöku né með öðrum hætti.

Mikilvægt er að bera dýralyfið á svæði þar sem dýrið getur ekki sleikt það af og gætið þess að dýrin sleiki dýralyfið ekki hvort af öðru eftir meðferð með því.

Koma skal í veg fyrir að hvolpar sleiki það svæði á tíkinni sem lyfið er borið á, á meðan það er enn blautt.

Þess skal gætt að innihald pípetunnar eða skammturinn sem borinn var á, komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins sem dýralyfið var borið á og/eða annarra dýra.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Pípettur sem ekki er verið að nota verður að geyma í órofum þynnuþakningum. Börn mega ekki gefa dýralyfið.

Dýralyfið inniheldur amitraz, sem getur valdið aukaverkunum á taugar hjá mönnum og einkum hjá börnum. Börn mega ekki hafa aðgang að notuðum pípettum. Farga skal pípettunum tafarlaust eftir notkun.

Amitraz er monoaminoxidasahemill (MAO hemill); því skulu þeir sem nota MAO hemla gæta sérstakrar varúðar við meðhöndlun dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þangað til svæðið sem dýralyfið var borið á er orðið þurrt. Ekki skal leyfa börnum að leika sér við dýr sem hafa verið meðhöndluð fyrir en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Ekki ber að leyfa nýlega meðhöndluðum dýrum að sofa við hlið eigenda sinna, sérstaklega ekki hjá börnum.

Leysirinn í ProMeris Duo getur litað tiltekin efni, þar á meðal leður, klæði, plast og margs konar yfirborð. Leyfið meðferðarsvæðinu að þorna áður en það kemst í snertingu við slík efni.

ProMeris Duo inniheldur efnisþætti sem geta, í örsjaldgæfum tilvikum, valdið ertingu í öndunarfarum hjá tilteknum einstaklingum. Til þess að lágmarka hættu á innöndun er mælt með að lyfið sé borið á utan dyra eða í vel loftræstum herbergjum.

Dýralyfið getur valdið húðofnæmi og ofnæmi hjá mönnum. Því skal forðast að dýralyfið komist í snertingu við húð. Mælt er með notkun hlífðarhanska við meðhöndlun dýralyfsins.

Ef fram koma einhver neikvæð áhrif eftir notkun dýrallyfsins, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðirnar utan af dýrallyfinu.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun. Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Dýrallyfið getur valdið vægri augnertingu. Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan unnið er með dýrallyfið.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni\* og alvarleiki)**

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýrallyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur aukin slefa komið fram. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýrallyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýrallyfið er borið á.

Notkun dýrallyfsins getur valdið því að feldurinn á meðferðarsvæðinu líti út fyrir að vera fitugur og kleprar eða brúskar myndast, en þetta er bæði staðbundið og tímabundið. Að auki getur orðið vart við þurrar leifar af dýrallyfinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan fárra daga eftir notkun. Þessar breytingar hafa hvorki áhrif á öryggi né verkun dýrallyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram skammvinn erting þar sem lyfið er borið á. Í örsjaldgæfum tilvikum getur orðið vart við tímabundið, staðbundið feldlos. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um einkenni í húð sem líkjast flysjunarblöðrusótt (pemphigus foliaceus). Forðast ætti frekari notkun dýrallyfsins ef slík einkenni koma fram. Ef viðeigandi meðferð er veitt í tæka tíð eru einkennin tímabundin og afturkræf.

\*- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðan á stakri meðferð stendur)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og handa mjólkandi dýrum.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

Ekki er mælt með notkun annarra dýrallyfja sem innihalda amitraz meðan hundurinn er í meðferð með ProMeris Duo blettunarlausn handa hundum.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

##### Skammtar:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 20 mg/kg líkamsþyngdar af metaflumizoni og amitrazi hvoru fyrir sig, sem samsvarar 0,133 ml/kg líkamsþyngdar. Í eftirfarandi töflu er sýnt hvaða stærð af pípettu þarf að nota í samræmi við þyngd hundsins.

Þyngd hundsins (kg)	Stærð pípettu sem á að nota	Rúmmál (ml)
≤ 5	ProMeris Duo handa litlum hundum	0,67
5,1-10,0	ProMeris Duo handa meðalstórum hundum	1,33
10,1-25,0	ProMeris Duo handa meðalstórum/stórum hundum	3,33
25,1-40,0	ProMeris Duo handa stórum hundum	5,33
40,1-50,0	ProMeris Duo handa mjög stórum hundum	6,66

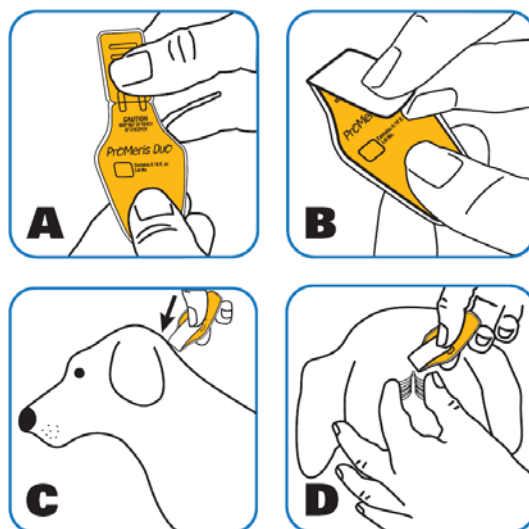
Handa hundum sem eru þyngri en 50 kg skal nota saman tvær pípettur sem komast næst því að jafngilda líkamsþyngdinni.

#### Aðferð við lyfjagjöf:

Einungis til notkunar á húð. Til blettunar.

Takið pípettuna úr pakkningunni. Haldið pípettunni í uppréttri stöðu, sveigið sprotann á pípettunni til að brjóta hann við skorurnar. Efsti hluti sprotans sveigist afturábak upp að pípettunni. Skiljið að feldinn og berið innihaldið úr pípettunni á einn stað á húð hundsins, við neðri brún höfuðkúpunnar.

Færið sprota pípettunnar að húðinni og kreistið hana þannig að allt innihaldið losni úr henni. Berið ekki dýralyfið á yfirborð feldsins.



#### Meðferðaráætlun:

Til að ná hámarks árangri við flóa- og/eða blóðmítlavarnir á að nota dýralyfið mánaðarlega meðan á flóa- og/eða blóðmítlatímabilinu stendur eða byggja meðferðaráætlunina á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum. Drepur flesta blóðmítla innan tveggja sólarhringa. Til meðferðar við feldlús ætti stakur skammtur að nægja. Flestar lýs drepast innan 7 daga.

Til meðferðar við hársökkjamaurakláða á að nota lyfið mánaðarlega þar til einkenni hjaðna. Þegar unnt er á ekki að hætta meðferð fyrir en húðskrap hefur verið neikvætt að minnsta kosti tvisvar með mánaðar millibili. Þar sem hársökkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er, þegar unnt er, ráðlegt að meðhöndla jafnframt alla undirliggjandi sjúkdóma á viðeigandi hátt.

Dýralyfið kemur í veg fyrir flóarsmit í allt að 6 vikur og blóðmítlasmit í 4 vikur, eftir hverja meðferð.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum hundum og hvolpum 8 vikna og eldri sem meðhöndlaðir voru 7 sinnum, með tveggja vikna millibili með 3-5 földum ráðlögðum skammti. Hætta á aukaverkunum getur hins vegar aukist við ofskömmun og því skal alltaf meðhöndla dýr með rétttri stærð af pípettu í samræmi við líkamsþyngd.

Þekktar aukaverkanir amitraz og umbrotsefna þess eru slæving, svefnhöfgi, bæling miðtaugakerfis, blóðsykurshækkun, hægláttur og hæg, grunn öndun. Flest þessara einkenna eru af völdum hvetjandi áhrifa á alfa-2-adrenoviðtaka. Einkennin eru yfirleitt tímabundin og hverfa yfirleitt án meðhöndlunar innan 24 klst. Ef einkennin eru alvarleg eða viðvarandi má nota alfa-2-adrenoviðtakablokkann atipamezolhýdróklóríð, 0,2 mg/kg líkamsþunga með inndælingu í vöðva til að draga úr aukaverkununum.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum, ATCvet flokkur: QP53AD51

Metaflumizon er lyf gegn útvortis sníklum sem tilheyrir semicarbazonflokknum. Metaflumizon er natríumgangaloki og truflar taugastarfsemi sem leiðir til lómunar og dauða skordýra. Amitraz er formamidinacaricid. Verkun þess er á octopaminviðtaka í útvortis sníkjudýrum og veldur það aukinni taugavirkni og dauða hjá skordýrunum.

Metflumizon og amitraz eru notuð í samsetningu í dýrallyfinu til að gefa breiða verkun gegn bæði flóm og blóðmítlum, vegna þess að þau komast í snertingu við snýkjudyryn á húðinni og hárinu. Hámarksverkun næst innan 48 klst.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir útvortis notkun á einn stað við neðri brún höfuðkúpunnar dreifðust bæði metaflumizon og amitraz hratt um yfirborð húðarinnar. Hámarksþéttni í feldinum náðist yfirleitt 2-7 sólarhringum eftir meðferð og minnkaði smám saman á 56 sólarhringum eftir meðferð. Bæði efnin voru enn mælanleg í feldinum 56 sólarhringum eftir meðferð. Eftir útvortis notkun á einn stað við neðri brún höfuðkúpunnar reyndist plasmáþéttni bæði metaflumizons og amitraz vera of lág til að hægt væri að reikna út hefðbundin lyfjahvarfagildi.

#### 5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

N, N-Dietyl-m-toluamid  
1-Metoxý-2-propyl-acetat  
Dimetylsulfoxid  
1, 8-Cineol  
Gamma-hexalacton.

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfinu er pakkað í gegnsæjar, stakskammta plastpípettur, sem pakkað er í álumbúðir. Það er fánlegt sem 3 pípettur á pappaspjaldi og eru eitt eða tvö spjöld í hverri öskju. Allar þynnur í öskjunni eru af sömu stærð.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 0,67 ml pípettum.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 1,33 ml pípettum.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 3,33 ml pípettum.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 5,33 ml pípettum.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 6,66 ml pípettum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Fargið notuðum pípettum tryggilega strax eftir notkun.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/065/001-010

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

19/12/2006

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

### TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Medicinal product no longer authorised



**VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir það lyf sem hér er veitt markaðsleyfi fyrir.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

### 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg blettunarlausn handa litlum hundum {≤ 5 kg}

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 0,67 ml pípettu fæst:

Virk efni: 100,5 mg metaflumizon og 100,5 mg amitraz

### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjalði með 3 x 0,67 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 0,67ml pípettum.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hundum sem eru eldri en 8 vikna.

### 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóar- og blóðmítlasmiti og til meðferðar við háarsekkjamaurakláða og feldlús.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Notið ekki handa hvolpum yngri en 8 vikna. Börn mega ekki komast í snertingu við dýralyfið eða dýrin meðan á meðferð stendur. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS****Markaðsleyfishafi**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/06/065/001 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 0,67 ml  
EU/2/06/065/002 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 0,67 ml

**17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

### 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum {5,1-10,0 kg}

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 1,33 ml pípettu fæst:

Virk efni: 199,5 mg metaflumizon og 199,5 mg amitraz

### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjaldi með 3 x 1,33 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 1,33 ml pípettum.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hundum sem eru eldri en 8 vikna.

### 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóar- og blóðmítlasmiti og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða og feldlús.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Notið ekki handa hvolpum yngri en 8 vikna. Börn mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið eða dýrin meðan á meðferð stendur. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

**Markaðsleyfishafi**  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/065/003 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 1,33 ml  
EU/2/06/065/004 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 1,33 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

### 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum/stórum hundum {10,1-25,0 kg}

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 3,33 ml pípettu fæst:

Virk efni: 499,5 mg metaflumizon og 499,5 mg amitraz

### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjaldi með 3 x 3,33 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 3,33ml pípettum.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hundum sem eru eldri en 8 vikna.

### 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóar- og blóðmítlasmiti og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða og feldlús.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Notið ekki handa hvolpum yngri en 8 vikna. Börn mega ekki komast í snertingu við dýralyfið eða dýrin meðan á meðferð stendur. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS****Markaðsleyfishafi**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/065/005 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 3,33 ml  
EU/2/06/065/006 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 3,33 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

### 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum {25,1-40,0 kg}

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 5,33 ml pípettu fæst:

Virk efni: 799,5 mg metaflumizon og 799,5 mg amitraz

### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjalði með 3 x 5,33 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 5,33ml pípettum.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hundum sem eru eldri en 8 vikna.

### 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóar- og blóðmítlasmiti og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða og feldlús.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Notið ekki handa hvolpum yngri en 8 vikna. Börn mega ekki komast í snertingu við dýralyfið eða dýrin meðan á meðferð stendur. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við herra hitastig en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS****Markaðsleyfishafi**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/06/065/007 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 5,33 ml  
EU/2/06/065/008 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 5,33 ml

**17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

### 1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum {40,1-50,0 kg}

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 6,66 ml pípettu fæst:

Virk efni: 999 mg metaflumizon og 999 mg amitraz

### 3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjaldi með 3 x 6,66 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 6,66 ml pípettum.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hundum sem eru eldri en 8 vikna.

### 6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóar- og blóðmítlasmiti og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða og feldlús.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Notið ekki handa hvolpum yngri en 8 vikna. Börn mega ekki komast í snertingu við dýralyfið eða dýrin meðan á meðferð stendur. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS****Markaðsleyfishafi**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/065/009 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 6,66 ml  
EU/2/06/065/010 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 6,66 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA 0,67 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo S  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**4. LOTUNÚMER**

Lot { númer }

**5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA 1.33 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo M  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**4. LOTUNÚMER**

Lot { númer }

**5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA 3.33 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo M/L

Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**4. LOTUNÚMER**

Lot { númer }

**5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA 5.33 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo L  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**4. LOTUNÚMER**

Lot { númer }

**5. VARNARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA 6.66 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo XL

Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**4. LOTUNÚMER**

Lot { númer }

**5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“**

Einungis ætlað dýrum.

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**

**handa litlum hundum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo S  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

100,5 mg + 100,5 mg

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**5. LOTUNÚMER**

LOT { númer }

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**

**handa meðalstórum hundum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo M  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

199,5 mg + 199,5 mg

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**5. LOTUNÚMER**

LOT { númer }

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**

**handa meðalstórum/stórum hundum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo M/L

Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

499,5 mg + 499,5 mg

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**5. LOTUNÚMER**

LOT { númer }

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**

**handa stórum hundum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo L  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

799,5 mg + 799,5 mg

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**5. LOTUNÚMER**

LOT { númer }

Medicinal product no longer authorised

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**

**handa mjög stórum hundum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris Duo XL  
Blettunarlausn

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

PFIZER

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

999 mg + 999 mg

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

**5. LOTUNÚMER**

LOT { númer }

Medicinal product no longer authorised



Medicinal product no longer authorised

**B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg blettunarlausn handa litlum hundum.  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum/stórum hundum.  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum.

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

#### Markaðsleyfishafi

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Bretlandi

#### Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg blettunarlausn handa litlum hundum.  
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.  
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg blettunarlausn handa meðalstórum/stórum hundum.  
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.  
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum.

### 3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

#### **Virkt innihaldsefni:**

Hver ml inniheldur metaflumizon 150 mg og amitraz 150 mg.

Úr hverjum stakskammti (pípettu) af ProMeris Duo fæst:

ProMeris Duo blettunarlausn handa	Rúmmál (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
litlum hundum ( $\leq 5$ kg)*	0,67	100,5	100,5
meðalstórum hundum (5,1-10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
meðalstórum/stórum hundum (10,1-25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
stórum hundum (25,1-40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
mjög stórum hundum (40,1-50,0 kg)*	6,66	999	999

\*Vegna takmarkaðs pláss á pakkningunum eru skammstafanirnar „S“, „M“, „M/L“, „L“ og „XL“, sem standa fyrir „small“ (litlir), „medium“ (meðalstórir), „medium/large“ (meðalstórir/stórir), „large“ (stórir) og „extra large“ (mjög stórir), notaðar á þynnum og pípettum.

#### 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) og blóðmítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor variabilis*) og til meðferðar við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex spp.*) og feldlús (*Trichodectes canis*) hjá hundum. Dýrallyfið má nota sem lið í meðferðaráætlun gegn ofnæmishúðbólgu vegna flóar.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota dýrallyfið handa hvolpum sem eru yngri en 8 vikna.

Ekki má nota dýrallyfið handa köttum.

Ekki má nota dýrallyfið handa veikum eða veikluðum hundum eða hundum sem eru undir hitaálagi.

#### 6. AUKAVERKANIR

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýrallyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur aukin slefa komið fram. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýrallyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýrallyfið er borið á.

Notkun dýrallyfsins getur valdið því að feldurinn á meðferðarsvæðinu líti út fyrir að vera fitugur og kleprar eða brúskar myndast, en þetta er bæði staðbundið og tímabundið. Að auki getur orðið vart við þurrar leifar af dýrallyfinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan fárra daga eftir notkun. Þessar breytingar hafa hvorki áhrif á öryggi né verkun dýrallyfsins.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram skammvinn erting þar sem lyfið er borið á. Í örsjaldgæfum tilvikum getur orðið vart við tímabundið, staðbundið feldlos. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um einkenni í húð sem líkjast flýsjunarblöðrusótt (*pemphigus foliaceus*). Forðast ætti frekari notkun dýrallyfsins ef slík einkenni koma fram. Ef viðeigandi meðferð er veitt í tæka tíð eru einkennin tímabundin og afturkræf.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

\*- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðan á stakri meðferð stendur)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

#### 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, eldri en 8 vikna.

#### 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

##### Skammtar:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 20 mg/kg líkamsþyngdar af metaflumizoni og amitrazi hvoru fyrir sig, sem samsvarar 0,133 ml/kg líkamsþyngdar. Í eftirfarandi töflu er sýnt hvaða stærð af pípettu þarf að nota í samræmi við þyngd hundsins.

Þyngd hundsins (kg)	Stærð pípettu sem á að nota	Rúmmál (ml)
≤ 5	<b>ProMeris Duo handa litlum hundum</b>	0,67
5,1-10,0	<b>ProMeris Duo handa meðalstórum hundum</b>	1,33
10,1-25,0	<b>ProMeris Duo handa meðalstórum/stórum hundum</b>	3,33
25,1-40,0	<b>ProMeris Duo handa stórum hundum</b>	5,33
40,1-50,0	<b>ProMeris Duo handa mjög stórum hundum</b>	6,66

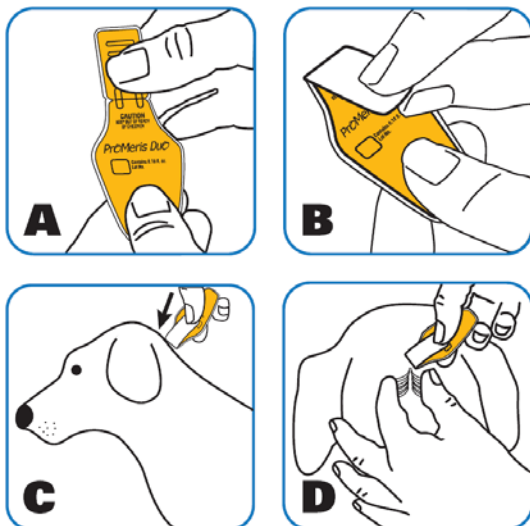
Handa hundum sem eru þyngri en 50 kg skal nota saman tvær pípettur sem komast næst því að jafngilda líkamsþyngdinni.

### Aðferð við lyfjagjöf:

Einungis til notkunar á húð. Til blettunar.

Takið pípettuna úr pakkningunni. Haldið pípettunni í uppréttri stöðu, sveigið sprotann á pípettunni til að brjóta hann við skorurnar. Efsti hluti sprotans sveigist afturábak upp að pípettunni.

Berið innihaldið úr pípettunni á einn stað á húð hundsins, við neðri brún höfuðkúpunnar. Færið sprota pípettunnar að húðinni og kreistið hana þannig að allt innihaldið losni úr henni. Berið ekki dýrallyfið á yfirborð feldsins.



### Meðferðaráætlun:

Til að ná hámarks árangri við flóa- og/eða blóðmítlavarnir á að nota dýrallyfið mánaðarlega meðan á flóa- og/eða blóðmítlátímabilinu stendur eða byggja meðferðaráætlunina á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum. Til meðferðar við feldlús ætti stakur skammtur að nægja. Drepur flesta blóðmítla innan tveggja sólarhringa.

Flestar lýs drepast innan 7 daga.

Til meðferðar við hársökkjamaurakláða á að nota lyfið mánaðarlega þar til einkenni hjaðna. Þegar unnt er á ekki að hætta meðferð fyrir en húðskrap hefur verið neikvætt að minnsta kosti tvisvar með mánaðar millibili. Þar sem hársökkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er, þegar unnt er, ráðlegt að meðhöndla jafnframt alla undirliggjandi sjúkdóma á viðeigandi hátt.

Dýrallyfið kemur í veg fyrir flóarsmit í allt að 6 vikur og blóðmítlasmit í 4 vikur, eftir hverja meðferð.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Einungis til notkunar undir eftirliti dýralæknis.

Dýralyfið er aðeins ætlað til blettunar á húð. Hvorki má gefa dýralyfið til inntöku né með öðrum hætti.

Mikilvægt er að bera dýralyfið á svæði þar sem dýrið getur ekki sleikt það af og gætið þess að dýrin sleiki dýralyfið ekki hvort af öðru eftir meðferð með því.

Koma skal í veg fyrir að hvolpar sleiki það svæði á tikinni sem lyfið er borið á, á meðan það er enn blautt.

Þess skal gætt að innihald pípetunnar eða skammturinn sem borinn var á, komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins sem dýralyfið var borið á og/eða annarra dýra.

Verkun dýralyfsins helst þó svo að dýrið blotni. Þó skal forðast að dýrið sé mikið í vatni í langan tíma. Koma skal í veg fyrir að hundarnir fari út í ár og læki í 24 klst. eftir meðferð með dýralyfinu. Ef dýrið blotnar oft má vera að verkun dýralyfsins vari ekki eins lengi. Í slíkum tilvikum má ekki meðhöndla dýrið oftast en á tveggja vikna fresti. Þurfi að þvo hundinn með hársápu, er betra að gera það áður en hann er meðhöndlaður með dýralyfinu.

Til að ná hámarks árangri við flóavarnir ef mörg dýr eru á heimilinu, skal meðhöndla öll dýr á heimilinu með viðeigandi skordýraeyði. Að auki er ráðlagt að hreinsa umhverfið með viðeigandi skordýraeyði.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.  
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskju eftir „EXP“.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Forðist að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins sem og að lyfið berist í munn hundsins.

Nota má dýralyfið á meðgöngu og handa mjólkandi dýrum.

Ekki er mælt með notkun annarra dýralyfja sem innihalda amitraz meðan hundurinn er í meðferð með ProMeris Duo blettunarlausn handa hundum.

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum hundum og hvolpum 8 vikna og eldri sem meðhöndlaðir voru 7 sinnum, með tveggja vikna millibili með 3-5 földum ráðlögðum skammti. Hætta á aukaverkunum getur hins vegar aukist við ofskömmun og því skal alltaf meðhöndla dýr með réttri stærð af pípettu í samræmi við líkamsþyngd.

Þekktar aukaverkanir amitraz og umbrotsefna þess eru slæving, svefnhöfgi, bæling miðtaugakerfis, blóðsykurshækkun, hægsláttur og hæg, grunn öndun. Flest þessara einkenna eru af völdum hvetjandi áhrifa á alfa-2-adrenoviðtaka. Einkennin eru yfirleitt tímabundin og hverfa yfirleitt án meðhöndlunar innan 24 klst. Ef einkennin eru alvarleg eða viðvarandi má nota alfa-2-adrenoviðtakablokkann

atipamezolhýdróklóríð, 0,2 mg/kg líkamsþunga með inndælingu í vöðva til að draga úr aukaverkununum.

### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Pípettur sem ekki er verið að nota verður að geyma í órofnum þynnuþakningum. Börn mega ekki gefa dýrallyfið.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem getur valdið aukaverkunum á taugar hjá mönnum og einkum hjá börnum. Börn mega ekki hafa aðgang að notuðum pípettum. Farga skal pípettunum tafarlaust eftir notkun.

Amitraz er monoaminoxidasahemill (MAO hemill); því skulu þeir sem nota MAO hemla gæta sérstakrar varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð þangað til svæðið sem dýrallyfið var borið á er orðið þurrt. Ekki skal leyfa börnum að leika sér við dýr sem hafa verið meðhöndluð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Ekki ber að leyfa nýlega meðhöndluðum dýrum að sofa við hlið eigenda sinna, sérstaklega ekki hjá börnum.

Leysirinn í ProMeris Duo getur litað tiltekin efni, þar á meðal leður, klæði, plast og margs konar yfirborð. Leyfið meðferðarsvæðinu að þorna áður en það kemst í snertingu við slík efni.

ProMeris Duo inniheldur efnispætti sem geta, í örsjaldgæfum tilvikum, valdið ertingu í öndunarferum hjá tilteknum einstaklingum. Til þess að lágmarka hættu á innöndun er mælt með að lyfið sér borið á utan dyra eða í vel loftræstum herbergjum.

Dýrallyfið getur valdið húðofnæmi og ofnæmi hjá mönnum. Því skal forðast að dýrallyfið komist í snertingu við húð. Mælt er með notkun hlífðarhanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef fram koma einhver neikvæð áhrif eftir notkun dýrallyfsins, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis umbúðirnar utan af dýrallyfinu.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun. Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Dýrallyfið getur valdið vægri augnertingu. Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan unnið er með dýrallyfið.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Fargið notuðum pípettum tryggilega strax eftir notkun.

#### 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

#### 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hver styrkleiki af dýralyfinu er fánlegur í öskjum með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum og á hverju spjaldi eru 3 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfis-hafa á hverjum stað.

##### **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

##### **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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**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

Medicinal product no longer authorised