

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on voor kleine honden
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on voor middelgrote honden
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on voor middelgrote / grote honden
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on voor grote honden
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Iedere ml bevat 150 mg metaflumizon en 150 mg amitraz.

Iedere enkele dosis (pipet) ProMeris Duo levert:

ProMeris Duo Spot-on voor honden	Volume (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
Kleine Honden (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
Middelgrote honden - (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
Middelgrote/grote honden (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
Grote honden (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
Zeer grote honden (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Een heldere, geel tot oranje oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden ouder dan 8 weken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling en preventie van vlooien (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* en *Dermacentor variabilis*), en behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex* spp.) en bestrijding van luizen (*Trichodectes canis*) bij honden. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken

Niet toedienen aan katten.

Niet toedienen aan zieke of verzwakte honden of honden die hitte stress hebben.

4.4 Speciale waarschuwingen

Vermijd contact met de ogen van de hond, en vermijd orale opname door het dier.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Desalniettemin dient lang en intens contact met water vermeden te worden. Onthoud honden de toegang tot sloten en rivieren voor een periode van 24 uur na behandeling. In geval van frequente blootstelling aan water kan de werkingsduur afnemen. Behandel in deze gevallen niet vaker dan om de twee weken. Als de hond gewassen moet worden met shampoo, dan is het beter dit te doen vóór de toediening van het diergeneesmiddel

Voor een optimale bestrijding van vlooiëinfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, dienen alle huisdieren behandeld te worden met een geschikt insectide. Het wordt tevens aanbevolen de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Slechts gebruiken onder supervisie van een dierenarts.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor spot-on toediening bedoeld. Niet oraal toedienen of via ieder andere route.

Het is belangrijk de dosis op een plaats toe te dienen waar het dier het er niet af kan likken. Sta dieren niet toe elkaar te likken direct na de behandeling.

Zorg er voor dat pups de plaats van toediening op de teef niet kunnen likken als deze nog nat is.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te garanderen dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of mond van de ontvanger en/of andere dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. De pipetten moeten in een intacte folie verpakking bewaard worden. Dit product niet laten toedienen door kinderen.

Dit product bevat amitraz, wat tot ongewenste neurologische effecten kan leiden bij mensen, en in het bijzonder bij kinderen. Geef kinderen geen toegang tot gebruikte pipetten. Gebruikte pipetten dienen direct verwijderd te worden.

Amitraz is een monoamine oxidase remmer, daarom dienen mensen die monoamine oxidase bevattende medicatie gebruiken bijzonder op te letten bij omgang met dit product.

Vermijd direct contact met behandelde dieren, totdat de plaats van toediening droog is. Sta kinderen niet toe te spelen met behandelde dieren totdat de plaats van toediening droog is. Sta niet toe dat recent behandelde dieren bij de eigenaren slapen, met name niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in ProMeris Duo kan vlekken geven op bepaalde materialen zoals leder, textiel, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de plaats van toediening goed drogen, alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

ProMeris Duo bevat bestanddelen die, in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde personen prikkelingen van de luchtwegen kunnen veroorzaken. Om het gevaar van inademing van het product te beperken, wordt aanbevolen het product in de open lucht of in goed eventileerde ruimten toe te dienen.

Dit product kan bij mensen de huid sensibiliseren en allergische reacties veroorzaken. Blootstelling van de huid aan het product dient daarom vermeden te worden. Gebruik van handschoenen tijdens omgang met het product wordt aanbevolen.

Indien ziekteverschijnselen worden waargenomen na blootstelling aan het product, zoek dan onmiddellijk medische hulp, en laat de productverpakking aan de arts zien.

In geval van accidenteel morsen op de huid, direct afwassen met zeep en water.

Dit product kan lichte oogirritatie veroorzaken. Bij accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, deze zorgvuldig met water spoelen.

Niet roken, drinken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overmatig speekselen kan voorkomen indien het dier direct na behandeling de plaats van toediening likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. Een juiste toediening zal het likken van de plaats van toediening minimaliseren.

De toediening van het diergeneesmiddel kan een lokale, tijdelijke, olieachtige verschijning geven en een klittende of stekelige vacht op de plaats van toediening. Een droog residu kan ook waargenomen worden. Dit is normaal en zal meestal binnen 1 – 4 dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan er irritatie waargenomen worden op de plaats van toediening, dit is van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijke plaatselijke haaruitval voorkomen. In zeer zeldzame gevallen zijn huid symptomen lijkend op Pemphigus foliaceus gemeld. Wanneer pemphigus-achtige symptomen optreden, moet verder gebruik van het product worden vermeden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer een snelle en juiste behandeling wordt ingesteld.

*-Zeer vaak (meer dan 1 per 10 dieren vertonen (een) bijwerking(en) gedurende de loop van een behandeling)

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 1000 dieren)
- Zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 10.000 dieren)
- Zeer zeldzaam (minder dan 1 dier per 10.000 dieren, inclusief afzonderlijke meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Behandeling met andere amitraz bevattende producten wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van de hond met ProMeris Duo Spot-On voor Honden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

De aanbevolen minimale dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht voor zowel metaflumizon als amitraz, overeenkomend met 0,133 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel beschrijft de grootte van de pipet die gebruikt dient te worden aan de hand van het gewicht van de hond.

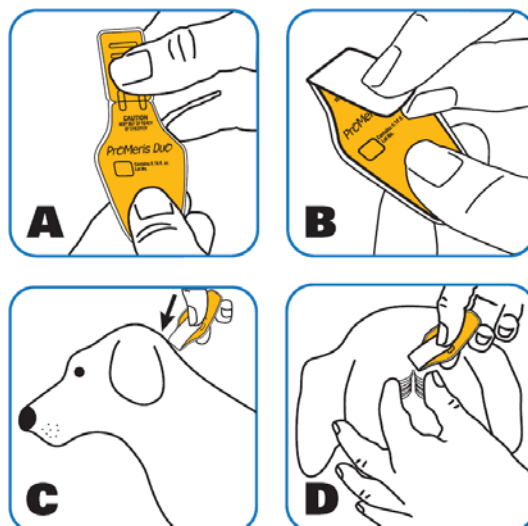
Gewichtsinterval van Hond (kg)	Te gebruiken pipetgrootte	Volume (ml)
≤ 5	ProMeris Duo voor Kleine Honden	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo voor Middelgrote Honden	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo voor Middelgrote/Grote Honden	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo voor Grote Honden	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo voor Zeer Grote Honden	6,66

Gebruik voor honden die meer dan 50 kg wegen een combinatie van twee pipetten die het meest nauwkeurig overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Toedieningswijze:

Alleen voor cutaan gebruik. Spot-on gebruik.

Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, buig het puntje van de pipet, om het vervolgens te breken langs de stippellijn. Het puntje van de pipet zal tegen de pipet aan terugvouden. Scheid de vacht en breng de inhoud van de pipet aan op een enkele plaats op de huid van de hond bij de schedelbasis. Plaats het uiteinde van de pipet op de huid en knijp de volledige inhoud uit de pipet. Breng het diergeneesmiddel niet aan op het oppervlak van de vacht van de hond.



Behandelingsschema:

Voor een optimale bestrijding van vlooien en/of tekeninfestaties kan het diergeneesmiddel worden toegediend met intervallen van 1 maand tijdens het gehele vlooien en/of tekenseizoen, of kan het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie. De meeste teken worden gedood binnen 48 uur. Voor de behandeling van bijtende luizen zou een enkele dosis voldoende moeten zijn. De meeste luizen worden gedood binnen 7 dagen. Voor de behandeling van demodicose dient het product met maandelijkse intervallen te worden toegediend, totdat de klinische symptomen verdwenen zijn. Stop niet met de behandeling, indien mogelijk, totdat genomen huidafstrijkjes over een periode van 2 maanden negatief zijn.

Daar demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt het aanbevolen eventuele onderliggende ziekten, indien mogelijk, op een juiste wijze te behandelen.

Het diergeneesmiddel beschermt tot 6 weken tegen vlooien tot 4 weken tegen teken na een enkele toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij gezonde honden en puppies van 8 weken en ouder, die 7 maal werden behandeld met intervallen van twee weken en 3-5 maal de aanbevolen dosering. Desalniettemin kan de kans op ongewenste effecten toenemen in geval van overdosering, daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de juiste pipetgrootte, in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

Bekende bijwerkingen van amitraz en metaboliëten zoals sedatie, lethargie, depressie van het CZS, hyperglycaemie, bradycardie en langzaam, oppervlakkig ademen, kunnen waargenomen worden bij een klein aantal dieren.

De meeste van deze symptomen worden veroorzaakt door alfa-2-adreno-receptor-agonistische effecten. Symptomen zijn doorgaans van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 24 uur. Indien symptomen ernstig of aanhoudend zijn dan kan de alfa-2-adreno-receptor antagonist atipamezol hydrochloride worden toegediend in een dosis van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht middels een intramusculaire injectie, om deze bijwerkingen tegen te gaan.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topicaal gebruik, ATC Vet Code QP 53AD51

Metaflumizon is een ectoparasiticum behorende bij de semicarbazon groep van grondstoffen.

Metaflumizon is een natrium kanaal antagonist en ontwricht de zenuwfunctie, wat resulteert in paralyse en sterfte van insecten. Amitraz is een formamidine acaricide. Het werkt op octopamine receptor plaatsen in ectoparasieten, wat aanleiding geeft tot verhoogde zenuwactiviteit en sterfte van insecten.

Metaflumizon en amitraz zijn gecombineerd in de uiteindelijke samenstelling om een breedspectrum werkzaamheid te leveren tegen zowel vlooiën als teken, door niet-systemische blootstelling van de parasieten op de huid en op het haar. Maximale werkzaamheid wordt binnen 48 uur bereikt.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening op één plaats bij de schedelbasis, werden zowel metaflumizon als amitraz snel verspreid over het huidoppervlak. Maximale concentraties in het haar werden doorgaans binnen 2 tot 7 dagen na behandeling bereikt, en namen geleidelijk af in 56 dagen na behandeling. Beide componenten waren nog meetbaar in het haar 56 dagen na behandeling.

Na topicale toediening op één plaats bij de schedelbasis, waren de plasmagehaltes van zowel metaflumizon als amitraz te laag voor een standaard berekening van de farmacokinetische parameters.

5.3 Milieukenmerken

Zie sectie 6.6

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N, N-Diethyl-m-toluamide
1-Methoxy-2-propyl-acetaat
Dimethyl sulfoxide
1, 8-Cineole
Gamma-hexalacton

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in individuele-dosis transparante plastic pipetten, die weer verpakt zijn in een aluminium blister. Het wordt geleverd in eenheden van 3 pipetten per blister, en één of twee blisters per kartonnen doos. Alle blisters in een doos hebben dezelfde grootte.

Doos van 1 of 2 blisters met 3 x 0,67 ml pipetten
Doos van 1 of 2 blisters met 3 x 1,33 ml pipetten
Doos van 1 of 2 blisters met 3 x 3,33 ml pipetten
Doos van 1 of 2 blisters met 3 x 5,33 ml pipetten
Doos van 1 of 2 blisters met 3 x 6,66 ml pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Verwijder gebruikte pipetten zorgvuldig en direct na gebruik.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/065/001-010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19/12/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen, moet de Europese Commissie informeren over de marketing plannen voor het geneesmiddel wat door dit besluit geautoriseerd is.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geneesmiddelenbewakingssysteem

De houder van de vergunning moet ervoor zorgdragen dat het geneesmiddelenbewakingssysteem, zoals beschreven in Deel I van de vergunningsaanvraag, aanwezig en functionerend is voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 blister – Kartonnen doos voor 2 blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on voor kleine honden (≤ 5 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Iedere 0,67 ml pipet levert:

Werkzaam bestanddeel: 100,5 mg metaflumizon en 100,5 mg amitraz

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blisterpak met 3 x 0,67 ml pipetten

Doos met 2 blisterpakken met 3 x 0,67 ml pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooiën en teken en behandeling van demodicose en bestrijding van luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken. Kinderen niet in contact laten komen met het product of met dieren tijdens de behandeling. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Restanten verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN****Vergunninghouder**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/065/001 – 1 blister met 3 pipetten van 0,67 ml
EU/2/06/065/002 – 2 blisters met 3 pipetten van 0,67 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 blister – Kartonnen doos voor 2 blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on voor middelgrote honden (5,1 – 10,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere 1,33 ml pipet levert:

Werkzaam bestanddeel: 199,5 mg metaflumizon en 199,5 mg amitraz

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blisterpak met 3 x 1,33 ml pipetten

Doos met 2 blisterpakken met 3 x 1,33 ml pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooiën en teken en behandeling van demodicose en bestrijding van luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken. Kinderen niet in contact laten komen met het product of met dieren tijdens de behandeling. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Restanten verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vergunninghouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/065/003 – 1 blister met 3 pipetten van 1,33 ml
EU/2/06/065/004 – 2 blisters met 3 pipetten van 1,33 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 blister – Kartonnen doos voor 2 blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on voor middelgrote / grote honden (10,1 – 25,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Iedere 3,33 ml pipet levert:

Werkzaam bestanddeel: 499,5 mg metaflumizon en 499,5 mg amitraz

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blisterpak met 3 x 3,33 ml pipetten

Doos met 2 blisterpakken met 3 x 3,33 ml pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooiën en teken en behandeling van demodicose en bestrijding van luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor cutaangebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken. Kinderen niet in contact laten komen met het product of met dieren tijdens de behandeling. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Restanten verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vergunninghouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/065/005 – 1 blister met 3 pipetten van 3,33 ml
EU/2/06/065/006 – 2 blisters met 3 pipetten van 3,33 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 blister – Kartonnen doos voor 2 blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on voor grote honden (25,1 – 40,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Iedere 5,33 ml pipet levert:

Werkzaam bestanddeel: 799,5 mg metaflumizon en 799,5 mg amitraz

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blisterpak met 3 x 5,33 ml pipetten

Doos met 2 blisterpakken met 3 x 5,33 ml pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooiën en teken en behandeling van demodicose en bestrijding van luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken. Kinderen niet in contact laten komen met het product of met dieren tijdens de behandeling. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Restanten verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/065/007 – 1 blister met 3 pipetten van 5,33 ml
EU/2/06/065/008 – 2 blisters met 3 pipetten van 5,33 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 1 blister – Kartonnen doos voor 2 blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on voor zeer grote honden (40,1 – 50,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere 6,66 ml pipet levert:

Werkzaam bestanddeel: 999 mg metaflumizon en 999 mg amitraz

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blisterpak met 3 x 6,66 ml pipetten

Doos met 2 blisterpakken met 3 x 6,66 ml pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooiën en teken en behandeling van demodicose en bestrijding van luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor cutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken.. Kinderen niet in contact laten komen met het product of met dieren tijdens de behandeling. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Restanten verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vergunninghouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/065/009 – 1 blister met 3 pipetten van 6,66 ml
EU/2/06/065/010 – 2 blisters met 3 pipetten van 6,66 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIE 0,67 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo S
Spot-on oplossing

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PFIZER

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

4. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIE 1.33 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo M
Spot-on oplossing

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PFIZER

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIE 3.33 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo M/L
Spot-on oplossing

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PFIZER

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIE 5.33 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo L
Spot-on oplossing

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PFIZER

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIE 6.66 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo XL
Spot-on oplossing

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PFIZER

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD
voor kleine honden**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo S
Spot-on oplossing

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PFIZER

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100,5 mg + 100,5 mg

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

5. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD
Voor middelgrote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo M
Spot-on oplossing

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PFIZER

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

199,5 mg + 199,5 mg

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD
Voor middelgrote/grote honden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo M/L
Spot-on oplossing

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PFIZER

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

499,5 mg + 499,5 mg

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD
voor grote honden**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo L
Spot-on oplossing

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PFIZER

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

799,5 mg + 799,5 mg

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

Medicinal product no longer authorised

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD
voor zeer grote honden**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo XL
Spot-on oplossing

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

PFIZER

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

999 mg + 999 mg

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

Medicinal product no longer authorised

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on voor kleine honden
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on voor middelgrote honden
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on voor middelgrote / grote honden
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on voor grote honden
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on voor zeer grote honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on voor kleine honden
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on voor middelgrote honden
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on voor middelgrote / grote honden
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on voor grote honden
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on voor zeer grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel

Per ml 150 mg metaflumizon en 150 mg amitraz.

Iedere enkele dosis (pipet) ProMeris levert:

ProMeris Duo Spot-on voor honden	Volume (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
ProMeris Duo Spot-on voor Kleine Honden (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
ProMeris Duo Spot-on voor Middelgrote honden - (5,1 – 10,0 kg) *	1,33	199,5	199,5
ProMeris Duo Spot-on voor Middelgrote/grote honden (10,1 – 25,0 kg) *	3,33	499,5	499,5
ProMeris Duo Spot-on voor Grote honden (25,1 – 40,0 kg) *	5,33	799,5	799,5
ProMeris Duo Spot-on voor Zeer grote honden (40,1 – 50,0 kg) *	6,66	999	999

***Wegens beperkte ruimte op de verpakking, worden op de blister folie en de applicator pipetten de afkortingen "S", "M", "M/L", "L" en "XL" gebruikt, die staan voor respectievelijk "small", "medium", "medium/large", "large" en "extra large".**

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooien (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* en *Dermacentor variabilis*), en behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex* spp.) en bestrijding van luizen (*Trichodectes canis*) bij honden. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken.

Niet toedienen aan katten.

Niet toedienen aan zieke of verzwakte honden of honden die hitte stress hebben.

6. BIJWERKINGEN

Overmatig speekselen kan voorkomen indien het dier direct na behandeling de plaats van toediening likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. Een juiste toediening zal het likken van de plaats van toediening minimaliseren.

De toediening van het diergeneesmiddel kan een lokale, tijdelijke, olieachtige verschijning geven en een klittende of stekelige vacht op de plaats van toediening. Een droog residu kan ook waargenomen worden. Dit is normaal en zal meestal binnen 1 – 4 dagen na toediening verdwijnen. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan er irritatie waargenomen worden op de plaats van toediening, dit is van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijke plaatselijke haaruitval voorkomen. In zeer zeldzame gevallen zijn huid symptomen lijkend op Pemphigus foliaceus gemeld. Wanneer pemphigus-achtige symptomen optreden, moet verder gebruik van het product worden vermeden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer een snelle en juiste behandeling wordt ingesteld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

*-Zeer vaak (meer dan 1 per 10 dieren vertonen (een) bijwerking(en) gedurende de loop van een behandeling)

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 100 dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 1000 dieren)

- Zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 10.000 dieren)

- Zeer zeldzaam (minder dan 1 dier per 10.000 dieren, inclusief afzonderlijke meldingen)

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden ouder dan 8 weken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering:

De aanbevolen minimale dosering is 20 mg/kg lichaamsgewicht voor zowel metaflumizon als amitraz, overeenkomend met 0,133 ml/kg lichaamsgewicht. Onderstaande tabel beschrijft de grootte van de pipet die gebruikt dient te worden aan de hand van het gewicht van de hond.

Gewichtsinterval van Hond (kg)	Te gebruiken pipetgrootte	Volume (ml)
≤5	ProMeris Duo voor Kleine Honden	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo voor Middelgrote Honden	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo voor Middelgrote/Grote Honden	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo voor Grote Honden	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo voor Zeer Grote Honden	6,66

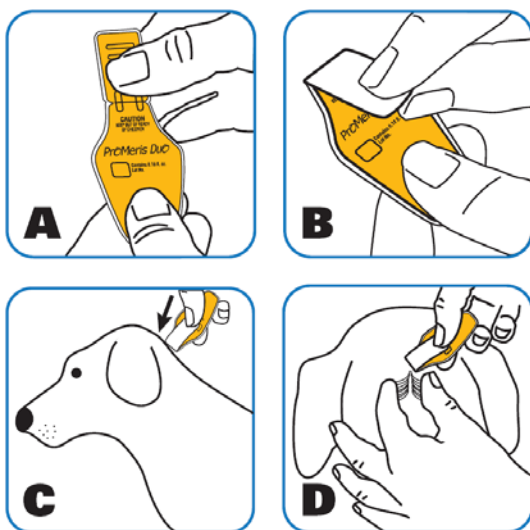
Gebruik voor honden die meer dan 50 kg wegen een combinatie van twee pipetten die het meest nauwkeurig overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Toedieningswijze:

Alleen voor cutaan gebruik. Spot-on gebruik.

Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, buig het puntje van de pipet, om het vervolgens te breken langs de stippellijn. Het puntje van de pipet zal tegen de pipet aan terugvouwen. Scheid de vacht en breng de inhoud van de pipet aan op een enkele plaats op de huid van de hond t bij de schedelbasis. Plaats het uiteinde van de pipet op de huid en knijp de volledige inhoud uit de pipet.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op het oppervlak van de vacht van de hond.



Behandelingsschema:

Voor een optimale bestrijding van vlooiën en/of tekeninfestaties kan het diergeneesmiddel worden toegediend met intervallen van 1 maand tijdens het gehele vlooiën en/of tekenseizoen, of kan het

behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie. De meeste teken worden gedood binnen 48 uur. Voor de behandeling van bijtende luizen zou een enkele dosis voldoende moeten zijn. De meeste luizen worden gedood binnen 7 dagen. Voor de behandeling van demodicose dient het product met maandelijkse intervallen te worden toegediend, totdat de klinische symptomen verdwenen zijn. Stop niet met de behandeling, indien mogelijk, totdat genomen huidafstrijkjes over een periode van 2 maanden negatief zijn. Daar demodicose een multifactoriële ziekte is, wordt het aanbevolen eventuele onderliggende ziekten, indien mogelijk, op een juiste wijze te behandelen.

Het diergeneesmiddel beschermt tot 6 weken tegen vlooiën en tot 4 weken tegen teken na een enkele toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Slechts gebruiken onder supervisie van een dierenarts.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor spot-on toediening bedoeld. Niet oraal toedienen of via ieder andere route.

Het is belangrijk de dosis op een plaats toe te dienen waar het dier het er niet af kan likken. Sta dieren niet toe elkaar te likken direct na de behandeling.

Zorg er voor dat pups de plaats van toediening op de teef niet kunnen likken als deze nog nat is.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te garanderen dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of mond van de ontvanger en/of andere dieren.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Desalniettemin dient lang en intens contact met water vermeden te worden. Onthoud honden de toegang tot sloten en rivieren voor een periode van 24 uur na behandeling. In geval van frequente blootstelling aan water kan de werkingsduur afnemen. Behandel in deze gevallen niet vaker dan om de twee weken. Als de hond gewassen moet worden met shampoo, dan is het beter dit te doen vóór de toediening van het diergeneesmiddel.

Voor een optimale bestrijding van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, dienen alle huisdieren behandeld te worden met een geschikt insectide. Het wordt tevens aanbevolen de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vermijd contact met de ogen van de hond, en vermijd orale opname door de hond.

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Behandeling met andere producten die amitraz bevatten wordt niet aanbevolen wanneer de hond behandeld wordt met Promeris Duo Spot-on voor honden.

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij gezonde honden en puppies van 8 weken en ouder, die 7 maal werden behandeld met intervallen van twee weken en 3-5 maal de aanbevolen dosering. Desalniettemin kan de kans op ongewenste effecten toenemen in geval van overdosering, daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de juiste pipetgrootte, in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

Bekende bijwerkingen van amitraz en metabolieten zijn sedatie, lethargie, depressie van het CZS, hyperglycaemie, bradycardie en langzaam, oppervlakkig ademen. De meeste van deze symptomen worden veroorzaakt door alfa-2-adreno-receptor-agonistische effecten. Symptomen zijn doorgaans van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 24 uur. Indien symptomen ernstig of aanhoudend zijn dan kan de alfa-2-adreno-receptor antagonist atipamezol hydrochloride worden toegediend in een dosis van 0,2 mg/kg lichaamsgewicht middels een intramusculaire injectie, om deze bijwerkingen tegen te gaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

De pipetten moeten in een intacte folie verpakking bewaard worden. Dit product niet laten toedienen door kinderen.

Dit product bevat amitraz, wat tot ongewenste neurologische effecten kan leiden bij mensen, en in het bijzonder bij kinderen. Geef kinderen geen toegang tot gebruikte pipetten. Gebruikte pipetten dienen direct verwijderd te worden.

Amitraz is een monoamine oxidase remmer, daarom dienen mensen die monoamine oxidase bevattende medicatie gebruiken bijzonder op te letten bij omgang met dit product.

Vermijd direct contact met behandelde dieren, totdat de plaats van toediening droog is. Sta kinderen niet toe te spelen met behandelde dieren totdat de plaats van toediening droog is. Sta niet toe dat recent behandelde dieren bij de eigenaren slapen, met name niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in ProMeris Duo kan vlekken geven op bepaalde materialen zoals leder, textiel, plastic en gelakte oppervlakken. Laat de plaats van toediening goed drogen, alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

ProMeris Duo bevat bestanddelen die, in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde personen prikkelingen van de luchtwegen kunnen veroorzaken. Om het gevaar van inademing van het product te beperken, wordt aanbevolen het product in de open lucht of in goed geventileerde ruimten toe te dienen.

Dit product kan bij mensen de huid sensibiliseren en allergische reacties veroorzaken. Blootstelling van de huid aan het product dient daarom vermeden te worden. Gebruik van handschoenen tijdens omgang met het product wordt aanbevolen.

Indien ziekteverschijnselen worden waargenomen na blootstelling aan het product, zoek dan onmiddellijk medische hulp, en laat de productverpakking aan de arts zien.

In geval van accidenteel morsen op de huid, direct afwassen met zeep en water.

Dit product kan lichte oogirritatie veroorzaken. Bij accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, deze zorgvuldig met water spoelen.

Niet roken, drinken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Verwijder gebruikte pipetten zorgvuldig en direct na gebruik.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Elke sterkte van het diergeneesmiddel is beschikbaar in dozen met 1 of met 2 blisters van elk 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161