

Medicinal product no longer authorised

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris Duo 100,5 mg/100,5 mg Spot-on för små hundar
ProMeris Duo 199,5 mg/199,5 mg Spot-on för medelstora hundar
ProMeris Duo 499,5 mg/499,5 mg Spot-on för medelstora/stora hundar
ProMeris Duo 799,5 mg/799,5 mg Spot-on för stora hundar
ProMeris Duo 999 mg/999 mg Spot-on för mycket stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser

1 ml innehåller 150 mg metaflumizon och 150 mg amitraz.

Varje dosenhet (pipett) innehåller:

ProMeris Duo Spot-on för hundar	Volym (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
för små hundar (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
för medelstora hundar (5,1–10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
för medelstora/stora hundar (10,1–25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
för stora hundar (25,1–40 kg)	5,33	799,5	799,5
för mycket stora hundar (40,1–50,0 kg)	6,66	999	999

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Klar, gul till brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar över 8 veckors ålder

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För att behandla och förebygga angrepp av loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*., *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *Dermacentor variabilis*), och behandling av demodikos (orsakad av *Demodex* spp) och löss (*Trichodectes canis*) hos hund. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas som ett led i behandling av loppallergidermatit (FAD).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till försvagade hundar eller till hundar som lider av överhettningstress.

4.4 Särskilda varningar

Undvik kontakt med djurets ögon och mun.

Effekten kvarstår även om hunden blir våt. Långvarig och intensiv vattenkontakt bör dock undvikas. Förhindra att behandlade hundar badar i floder eller strömmande vattendrag inom 24 timmar från behandlingen. Vid ofta återkommande vattenkontakt kan effektdurationen förkortas. Behandlingen ska dock inte upprepas tätare än varannan vecka. Om hunden behöver schamponeras bör applicering ske efter schamponeringen.

För optimal kontroll av loppor i hem med ett flertal husdjur, bör samtliga djur i hushållet behandlas med en lämplig insekticid. Dessutom bör omgivningen behandlas med en lämplig insekticid.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandlingen skall övervakas av veterinär.

Spot-on lösningen skall enbart appliceras kutant. Administrera inte oralt eller via annan administreringsväg.

Det är viktigt att spot-on lösningen appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Förhindra valpar att slicka tiken på applikationsstället innan produkten torkat.

Tillse att innehållet i pipetten eller den administrerade dosen inte kommer i kontakt med ögon eller munnen på det behandlade djuret eller andra djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Lagrade pipetter skall förvaras i det intakta folieemballaget. Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte administreras av barn.

Innehåller amitraz, som kan ge upphov till neurologiska effekter hos människa, särskilt hos barn. Barn skall ej få tillgång till använda pipetter. Använda pipetter skall kastas omedelbart.

Amitraz är en monoaminoxidas hämmare (MAOI). Personer som står på medicinsk behandling med preparat innehållande MAOI skall därför hantera detta läkemedel med extra stor försiktighet.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt. Barn skall inte tillåtas att ha kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt. Nyligen behandlade hundar skall inte tillåtas att sova tillsammans med ägaren och speciellt inte tillsammans med barn.

Lösningsmedlet i ProMeris Duo kan ge fläckar på vissa material såsom läder, tyg, plast och behandlade ytor. Låt applikationsstället torka före kontakt med dessa material.

ProMeris Duo innehåller ämnen som i mycket sällsynta fall kan ge upphov till irritation i andningsvägarna hos vissa personer. Genom att applicera produkten utomhus eller i ett välventilerat rum minimeras risken för oavsiktlig inandning.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka hudsensibilisering och allergiska reaktioner hos människa. Undvik direkt hudkontakt. Skyddshandskar bör användas vid hanteringen.

Om biverkningar uppstår efter exponering, uppsök omedelbart läkare och visa förpackningen.

Tvätta händerna ordentligt efter hantering av denna produkt. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka milda ögonirritationen. Vid ofrivillig ögonkontakt, spola ögonen noga med vatten.

Undvik att äta, röka eller dricka i samband med hantering av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens* och allvarlighetsgrad)

Hypersalivering kan uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickande av applikationsstället.

Vid appliceringsstället kan en lokal, tillfällig, oljig fläck med hopklumpade eller taggiga pälsår uppstå. En torr avlagring kan även observeras. Detta är normalt och kommer att försvinna av sig självt inom några dagar efter administreringen. I undantagsfall kan de kvarstå under en längre tid. Dessa förändringar påverkar inte säkerhet eller effekt. Vid appliceringsstället kan i sällsynta fall en övergående irritation uppstå. I mycket sällsynta fall kan övergående lokalt håravfall uppkomma. I mycket sällsynta fall har hudsymtom som påminner om pemfigus foliaceus rapporterats. Om pemfigusliknande symtom uppstår bör fortsatt användning av produkten undvikas. Dessa symtom är kortvariga och övergående om lämplig behandling påbörjas omedelbart.

* Mycket vanliga (drabbar fler än 1 djur av 10 under en behandlingsomgång)

Vanliga (drabbar 1 till 10 djur av 100)

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 djur av 1 000)

Sällsynta (drabbar 1 till 10 djur av 10 000)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 djur av 10 000)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Behandling med andra produkter innehållande amitraz rekommenderas inte under tiden hunden behandlas med ProMeris Duo Spot-on för hundar.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering:

Rekommenderad minimidos är 20 mg/kg kroppsvikt för vardera metaflumizon och amitraz, motsvarande 0,133 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell visar vilken pipettstorlek som skall användas beroende på hundens vikt:

Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek	Volym (ml)
≤ 5	ProMeris Duo för små hundar	0,67
5,1–10,0	ProMeris Duo för medelstora hundar	1,33
10,1–25,0	ProMeris Duo för medelstora/stora hundar	3,33

25,1–40,0	ProMeris Duo för stora hundar	5,33
40,1–50,0	ProMeris Duo för Mycket stora hundar	6,66

För hundar > 50 kg, kombineras de 2 pipetter som närmast överensstämmer med hundens vikt.

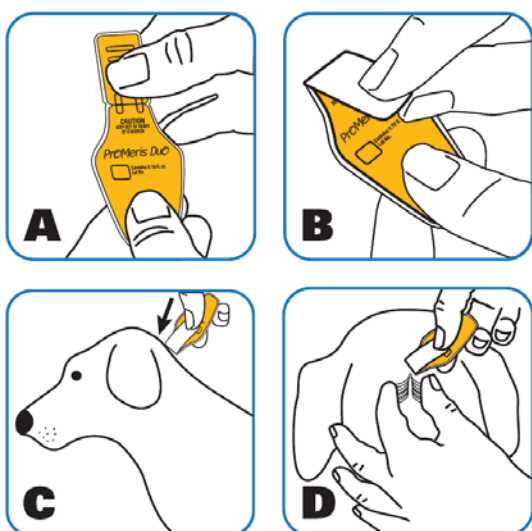
Administreringssätt:

Endast för kutan användning. Spot-on administrering.

Ta ut en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, böj toppen av pipetten och bryt av toppen längs den perforerade linjen. Den avbrutna delen av toppen viks bakåt mot pipetten. Dela hundens päls vid skallbasen så att huden blir synlig och applicera innehållet i pipetten på ett och samma ställe.

Placera pipettspetsen mot huden och tryck på pipetten för att tömma ut all vätska.

Applicera inte vätskan i pipetten på ytan av hundens päls.



Behandlingsintervall:

För optimal lopp- och/eller fästingkontroll, administrera produkten en gång per månad under hela lopp-/fästingsäsongen. Behandlingen kan även grundas på den lokala epidemiologiska situationen. Avdödar flertalet fästingar inom 48 timmar. För behandling av löss är en behandling tillräcklig. Avdödar flertalet löss inom 7 dagar.

Vid behandling av demodikos skall produkten appliceras en gång per månad tills de kliniska symtomen upphör. Behandlingen ska om möjligt inte avbrytas förrän negativt skrapprov från huden visats vid minst två månatliga tillfällen. Då demodikos är en multifaktoriell sjukdom, bör om möjligt bakomliggande sjukdom behandlas.

Loppangrepp förhindras i upp till 6 veckor och fästingangrepp i 4 veckor efter en enstaka behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar har observerats hos friska hundar och valpar över 8 veckors ålder behandlade 7 gånger i tvåveckorsintervall med 3–5 gånger den rekommenderade dosen. Vid överdosering ökar dock risken för biverkningar, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek i förhållande till kroppsvikt.

Kända biverkningar för amitraz och dess metaboliter är sedering, slöhet, CNSdepression, hyperglykemi, bradykardi och långsam, ytlig andning. De flesta av dessa symtom beror på alfa-2-adreno-receptoragonist effekter. Symtomen är vanligtvis övergående och upphör utan behandling inom 24 timmar. Vid allvarliga eller kvarstående symtom kan intramuskulär injektion med alfa-2-adreno-receptorantagonisten atipamezolydroklorid ges i dosen 0,2 mg/kg kroppsvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk, ATCvet-kod: QP53A D51

Metaflumizon är en insekticid tillhörande semikarbazongruppen. Metaflumizon är en natriumkanal-antagonist som stör nervfunktioner, vilket resulterar i paralytisk och insektens död. Amitraz är en formamidinakaricid. Den verkar på oktopaminreceptorer hos ektoparasiter och ger upphov till ökad nervaktivitet och insektens död.

Metaflumizon och amitraz kombineras i en formulering för att ge ett brett aktivitetsspektrum mot såväl loppor som fästingar genom icke-systemisk exponering för parasiterna på hud och hår. Maximal effekt erhålls inom 48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Såväl metaflumizon som amitraz sprids jämnt över huden efter en singel topikal administrering vid skallbasen. Maximala koncentrationer i hår nåddes i de flesta fall 2 till 7 dagar efter behandling och avtog inom 56 dagar efter behandling. Båda substanserna var mätbara i pälsen 56 dagar efter behandling.

Plasmanivåerna för såväl metaflumizon som amitraz var för låga för att kunna kalkyleras enligt sedvanliga farmakokinetiska parametrar efter en singeldos administrerad vid skallbasen.

5.3 Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N, N-dietyl-m-toluamid
1-metoxi-2-propyl-acetat
Dimetylsulfoxid
1, 8-Cineol
Gamma-hexalaktol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Transparanta endospipetter av plast, förpackade i aluminiumblister. Varje blisterförpackning innehåller 3 pipetter.

Alla blister i en förpackning är av samma storlek.

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 0,67 ml pipetter

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 1,33 ml pipetter

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 3,33 ml pipetter

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 5,33 ml pipetter

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 6,66 ml pipetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. ProMeris Duo Spot-on Hund får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Använda pipetter ska kastas omedelbart.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/065/001-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

19/12/2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera Europakommissionen om marknadsplaneringen för det veterinärmedicinska läkemedlet godkänt genom denna förordning.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

Medicinal product no longer authorised

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Medicinal product no longer authorised

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 blister – Kartong för 2 blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo 100,5 mg/100,5 mg Spot-on för små hundar (≤ 5 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 0,67 ml pipett ger:

Aktiv substans: 100,5 mg metaflumizon och 100,5 mg amitraz

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 0,67 ml pipetter

Kartong med 2 blister innehållande 3 x 0,67 ml pipetter

5. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och fästingar, och behandling av demodikos och löss.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder. Barn ska ej komma i kontakt med produkten, ej heller med hund i samband med behandlingen. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/065/001 - 1 blister innehållande 3 x 0,67 ml pipetter
EU/2/06/065/002 - 2 blister innehållande 3 x 0,67 ml pipetter

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 blister – Kartong för 2 blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris Duo 199,5 mg/199,5 mg Spot-on för medelstora hundar (5,1–10,0 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 1,33 ml pipett ger:

Aktiv substans: 199,5 mg metaflumizon och 199,5 mg amitraz

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 1,33 ml pipetter

Kartong med 2 blister innehållande 3 x 1,33 ml pipetter

5. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och fästningar, och behandling av demodikos och löss.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder. Barn ska ej komma i kontakt med produkten, ej heller med hund i samband med behandlingen. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/065/003 - 1 blister innehållande 3 x 1,33 ml pipetter
EU/2/06/065/004 - 2 blister innehållande 3 x 1,33 ml pipetter

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 blister – Kartong för 2 blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo 499,5 mg/499,5 mg Spot-on för medelstora/stora hundar (10,1–25,0 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 3,33 ml pipett ger:

Aktiv substans: 499,5 mg metaflumizon och 499,5 mg amitraz

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 3,33 ml pipetter

Kartong med 2 blister innehållande 3 x 3,33 ml pipetter

5. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och fästingar, och behandling av demodikos och löss.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder. Barn ska ej komma i kontakt med produkten, ej heller med hund i samband med behandlingen. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/065/005 - 1 blister innehållande 3 x 3,33 ml pipetter
EU/2/06/065/006 - 2 blister innehållande 3 x 3,33 ml pipetter

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 blister – Kartong för 2 blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo 799,5 mg/799,5 mg Spot-on för stora hundar (25,1–40,0 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 5,33 ml pipett ger:

Aktiv substans: 799,5 mg metaflumizon och 799,5 mg amitraz

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 5,33 ml pipetter

Kartong med 2 blister innehållande 3 x 5,33 ml pipetter

5. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och fästingar, och behandling av demodikos och löss.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder. Barn ska ej komma i kontakt med produkten, ej heller med hund i samband med behandlingen. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/065/007 - 1 blister innehållande 3 x 5,33 ml pipetter
EU/2/06/065/008 - 2 blister innehållande 3 x 5,33 ml pipetter

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 blister – Kartong för 2 blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo 999 mg/999 mg Spot-on för mycket stora hundar (40,1–50,0 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 6,66 ml pipett ger:

Aktiv substans: 999 mg metaflumizon och 999 mg amitraz

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 6,66 ml pipetter

Kartong med 2 blister innehållande 3 x 6,66 ml pipetter

5. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och fästingar, och behandling av demodikos och löss.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för kutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder. Barn ska ej komma i kontakt med produkten, ej heller med hund i samband med behandlingen. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall kasseras enligt lokala bestämmelser. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 0,67 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ProMeris Duo S
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 1,33 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ProMeris Duo M
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

4. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 3,33 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ProMeris Duo M/L
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

4. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 5,33 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ProMeris Duo L
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

4. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 6,66 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ProMeris Duo XL
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För små hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo S
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

100,5 mg + 100,5 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. BATCH NUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För medelstora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo M
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

199,5 mg + 199,5 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. BATCH NUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För medelstora/stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris Duo M/L
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

499,5 mg + 499,5 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. BATCH NUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris Duo L
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

799,5 mg + 799,5 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. BATCH NUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För mycket stora hundar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris Duo XL
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

999 mg + 999 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. BATCH NUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

ProMeris Duo 100,5 mg/100,5 mg Spot-on för små hundar
ProMeris Duo 199,5 mg/199,5 mg Spot-on för medelstora hundar
ProMeris Duo 499,5 mg/499,5 mg Spot-on för medelstora/stora hundar
ProMeris Duo 799,5 mg/799,5 mg Spot-on för stora hundar
ProMeris Duo 999 mg/999 mg Spot-on för mycket stora hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Tillverkare

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris Duo 100,5 mg/100,5 mg Spot-on för små hundar
ProMeris Duo 199,5 mg/199,5 mg Spot-on för medelstora hundar
ProMeris Duo 499,5 mg/499,5 mg Spot-on för medelstora/stora hundar
ProMeris Duo 799,5 mg/799,5 mg Spot-on för stora hundar
ProMeris Duo 999 mg/999 mg Spot-on för mycket stora hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser

1 ml innehåller 150 mg metaflumizon och 150 mg amitraz.

Varje dosenhet (pipett) ProMeris Duo innehåller:

ProMeris Duo Spot-on för hundar	Volym (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
för små hundar (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
för medelstora hundar (5,1–10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
för medelstora/stora hundar (10,1–25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
för stora hundar (25,1–40 kg)*	5,33	799,5	799,5
för mycket stora hundar (40,1–50,0 kg)*	6,66	999	999

* På grund av det begränsade utrymmet på förpackningen används förkortningarna "S", "M", "M/L", "L" respektive "XL", som står för "small", "medium", "medium/large", "large" respektive "extra large", på blisterfoliet och applikatorpipetterna.

4. INDIKATION(ER)

För att behandla och förebygga angrepp av loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* och *Dermacentor variabilis*), och behandling av demodikos (orsakad av *Demodex* spp) och löss (*Trichodectes canis*) hos hund. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas som ett led i behandling av loppallergidermatit (FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till valpar under 8 veckors ålder.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till försvagade hundar eller till hundar som lider av överhettningstress.

6. BIVERKNINGAR

Hypersalivering kan uppstå om djuret slickat på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applikation minimerar slickande av applikationsstället.

Vid appliceringsstället kan en lokal, tillfällig, oljig fläck med hopklumpade eller taggiga pälsår uppstå. En torr avlagring kan även observeras. Detta är normalt och kommer att försvinna av sig själv inom några dagar efter administreringen. I undantagsfall kan de kvarstå under en längre tid. Dessa förändringar påverkar inte säkerhet eller effekt. Vid appliceringsstället kan i sällsynta fall en övergående irritation uppstå. I mycket sällsynta fall kan övergående lokalt håravfall uppkomma. I mycket sällsynta fall har hudsymtom som påminner om pemfigus foliaceus rapporterats. Om pemfigusliknande symtom (blåsor på hud och slemhinnor) uppstår bör fortsatt användning av produkten undvikas. Dessa symtom är kortvariga och övergående om lämplig behandling påbörjas omedelbart.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

* Mycket vanliga (drabbar fler än 1 djur av 10 under en behandlingsomgång)

Vanliga (drabbar 1 till 10 djur av 100)

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 djur av 1 000)

Sällsynta (drabbar 1 till 10 djur av 10 000)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 djur av 10 000)

7. DJURSLAG

Hundar över 8 veckors ålder

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering:

Rekommenderad minimidos är 20 mg/kg kroppsvikt för vardera metaflumizon och amitraz, motsvarande 0,133 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell visar vilken pipettstorlek som skall användas beroende på hundens vikt:

Hundens vikt (kg)	Pipettstorlek	Volym (ml)
≤ 5	ProMeris Duo för små hundar	0,67
5,1–10,0	ProMeris Duo för medelstora hundar	1,33
10,1–25,0	ProMeris Duo för medelstora/stora hundar	3,33
25,1–40,0	ProMeris Duo för stora hundar	5,33
40,1–50,0	ProMeris Duo för mycket stora hundar	6,66

För hundar > 50 kg, kombineras de 2 pipetter som närmast överensstämmer med hundens vikt.

Administreringsätt:

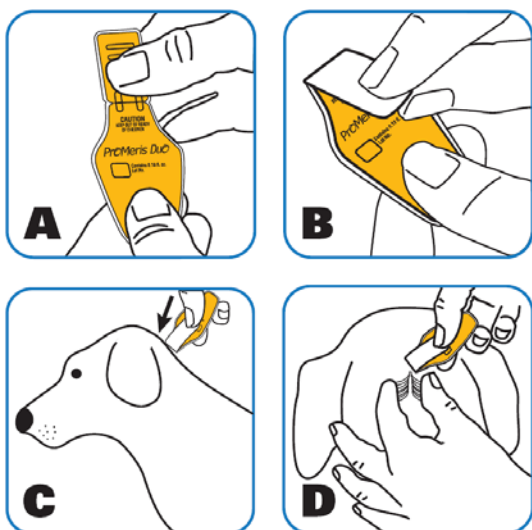
Endast för kutan användning. Spot-on användning.

Ta ut en pipett ur förpackningen. Håll sedan pipetten upprätt, böj toppen av pipetten och bryt av toppen längs den perforerade linjen. Den avbrutna delen av toppen viks bakåt mot pipetten.

Dela hundens päls vid skallbasen så att huden blir synlig och applicera innehållet i pipetten på ett och samma ställe.

Placera pipettspetsen mot huden och tryck på pipetten för att tömma hela innehållet.

Applicera inte läkemedlet på ytan av hundens päls.



Behandlingsintervall:

För optimal lopp- och/eller fästingkontroll, administrera produkten en gång per månad under hela lopp-/fästingsäsongen. Behandlingen kan även grundas på den lokala epidemiologiska situationen. För behandling av löss är en behandling tillräcklig. Avdödar flertalet fästingar inom 48 timmar. Avdödar flertalet löss inom 7 dagar.

Vid behandling av demodikos skall produkten appliceras en gång per månad tills de kliniska symtomen upphör. Behandlingen ska om möjligt inte avbrytas förrän negativt skrapprov från huden visats vid minst två månatliga tillfällen. Då demodikos är en multifaktoriell sjukdom, bör om möjligt bakomliggande sjukdom behandlas.

Loppangrepp förhindras i upp till 6 veckor och fästingangrepp i 4 veckor efter en enstaka behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingen skall övervakas av veterinär.

Spot-on-lösningen skall enbart appliceras kutant. Ges ej via munnen eller på annat sätt.

Det är viktigt att spot-on lösningen appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Förhindra valpar att slicka tiken på applikationsstället innan produkten torkat.

Se till att innehållet i pipetten eller den administrerade dosen inte kommer i kontakt med ögon eller munnen på det behandlade djuret eller andra djur.

Effekten kvarstår även om hunden blir våt. Långvarig och intensiv vattenkontakt bör dock undvikas. Förhindra att behandlade hundar badar i floder eller strömmande vattendrag inom 24 timmar från behandlingen. Vid ofta återkommande vattenkontakt kan effektdurationen förkortas. Behandlingen ska dock inte upprepas tätare än varannan vecka. Om hunden behöver schamponeras skall applicering ske efter schamponeringen.

För optimal kontroll av loppor i hem med ett flertal husdjur, bör samtliga djur i hushållet behandlas med en lämplig insekticid. Dessutom bör omgivningen behandlas med en lämplig insekticid.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet, som återfinns på kartongen efter ”Utg.dat.”.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Undvik kontakt med hundens ögon och mun.

Kan användas under dräktighet och laktation.

Behandling med andra produkter innehållande amitraz rekommenderas inte när hunden behandlas med ProMeris Duo Spot-on Hund.

Inga biverkningar har observerats hos friska hundar och valpar över 8 veckors ålder behandlade 7 gånger i tvåveckorsintervall med 3–5 gånger den rekommenderade dosen. Vid överdosering ökar dock risken för biverkningar, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek i förhållande till kroppsvikt.

Kända biverkningar för amitraz och dess metaboliter är sederig, slöhet, CNS-depression, hyperglykemi, bradykardi och långsam, ytlig andning. De flesta av dessa symtom beror på alfa-2-adreno-receptoragonist effekter. Symtomen är vanligtvis övergående och upphör utan behandling

inom 24 timmar. Vid allvarliga eller kvarstående symtom kan intramuskulär injektion med alfa-2-adreno-receptorantagonisten atipamezolhydroklorid ges i dosen 0,2 mg/kg kroppsvikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Lagrade pipetter skall förvaras i det intakta folieemballaget. Produkten får inte administreras av barn.

Amitraz kan ge upphov till neurologiska effekter hos människa, särskilt hos barn. Barn får inte få tillgång till använda pipetter. Använda pipetter skall kastas omedelbart.

Amitraz är en monoaminoxidas hämmare (MAOI). Personer som står på medicinsk behandling med preparat innehållande MAOI skall därför hantera detta läkemedel med extra stor försiktighet.

Undvik direkt kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt. Barn skall inte tillåtas att ha kontakt med behandlade djur, tills området där läkemedlet applicerats är torrt. Nyligen behandlade hundar skall inte tillåtas att sova tillsammans med ägaren och speciellt inte tillsammans med barn.

Lösningsmedlet i ProMeris Duo kan ge fläckar på vissa material såsom läder, tyg, plast och behandlade ytor. Låt applikationsstället torka före kontakt med dessa material.

ProMeris Duo innehåller ämnen som i mycket sällsynta fall kan ge upphov till irritation i andningsvägarna hos vissa personer. Genom att applicera produkten utomhus eller i ett välventilerat rum minimeras risken för oavsiktlig inandning.

Hudsensibilisering och allergiska reaktioner kan förekomma hos människa. Undvik direkt hudkontakt. Skyddshandskar bör bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Om biverkningar uppstår efter exponering, uppsök omedelbart läkare och visa förpackningen.

Tvätta händerna noggrant efter användandet. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Produkten kan orsaka milda ögonirritationer. Vid ofrivillig ögonkontakt, spola ögonen noga med vatten.

Undvik att äta, röka eller dricka i samband med hantering av produkten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller annat avfallsmaterial från det veterinärmedicinska läkemedlet skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

ProMeris Duo Spot-on Hund får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använda pipetter skall kastas omedelbart.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje styrka finns tillgänglig i förpackningar med 1 eller 2 blister om 3 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Ísland

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

Luxembourg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised