

Medicinal product no longer authorised

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProMeris 160 mg Spot-on voor kleine katten

ProMeris 320 mg Spot-on voor grote katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel

Iedere ml bevat 200 mg metaflumizon.

Iedere enkele dosis (pipet) ProMeris levert:

	Volume (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris voor kleine katten ( $\leq 4$ kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris voor grote katten ( $> 4$ kg)	1,60 ml	320 mg

### 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)

Katten ouder dan 8 weken.

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

Voor de bestrijding en preventie van vlooiën (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij katten. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud .

### 4.4 Speciale waarschuwingen

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

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, dienen alle huisdieren behandeld te worden met een geschikte 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

Bij zieke of verzwakte dieren, alleen gebruiken na een voordeel/risico analyse door de verantwoordelijke 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.

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

Vermijd direct contact met de huid, ogen of mond. Na gebruik zorgvuldig handen wassen. In geval van accidenteel morsen op de huid, direct afwassen met zeep en water. Bij accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, deze zorgvuldig met water spoelen.

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

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. Daarom wordt aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen. Het is niet toegestaan recent behandelde dieren bij eigenaren te laten slapen, met name niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in Promeris 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.

## 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 van het diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan irritatie op de plaats van toediening voorkomen, deze is van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk lokaal haarverlies voorkomen.

\*-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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### Dosering:

De aanbevolen minimale dosis is 40 mg metaflumizon/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,20 ml/kg. Onderstaande tabel beschrijft de grootte van de pipet die gebruikt dient te worden aan de hand van het gewicht van de kat

Gewicht van kat (kg)	Te gebruiken pipetgrootte	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris voor Kleine Katten	0,80
> 4	ProMeris voor Grote Katten	1,60

##### Toedieningswijze:

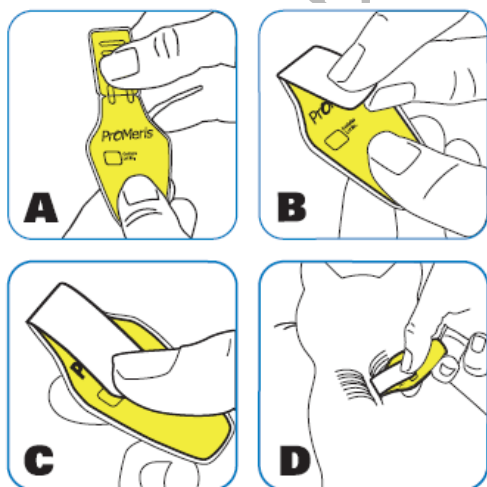
Alleen voor cutaangebruik. Spot-on toediening.

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.

Breng de inhoud van de pipet aan op één plaats op de huid van de kat aan de schedelbasis.

Scheid de vacht bij de nek van de kat aan de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is. 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 kat.**



##### Behandelingschema:

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties kan het diergeneesmiddel worden toegediend met intervallen van 4 tot 6 weken tijdens het gehele vlooiëenseizoen, of kan het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie. Het diergeneesmiddel beschermt tot 6 weken tegen vlooiën na een enkele toediening, afhankelijk van de hoogte van de infectiedruk van de omgeving.

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij katten van 8 weken en ouder, die 7 maal werden behandeld met intervallen van twee weken en 3-5 maal de aanbevolen dosering.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Pharmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: ATCvet-code QP 53AX25

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. Metaflumizon is werkzaam tegen vlooiën 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 een enkele plaats op de nek van de kat bij de schedelbasis, wordt metaflumizon snel verspreid door het oppervlak van de huid. Maximale concentraties in het haar werden over het algemeen binnen 1 tot 2 dagen na behandeling bereikt, en namen geleidelijk af in 56 dagen na behandeling.

Metaflumizon was nog meetbaar in het haar 56 dagen na behandeling. Deze resultaten zijn overeenkomstig met laboratorium effectiviteitsstudies, die werkzaamheid tot 56 dagen na behandeling lieten zien.

Na topicale toediening op een enkele plaats op de nek van de kat bij de schedelbasis, waren de metaflumizon plasmagehaltes te laag om standaard farmacokinetische parameters te berekenen.

#### **5.3 Milieukenmerken**

Zie sectie 6.6

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Synperonic NCA 830  
Dimethyl sulfoxide  
Gamma-hexalacton

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 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 met 1 of 2 blisters met 3 x 0,80 ml pipetten

Doos met 1 of 2 blisters met 3 x 1,60 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.

Gebruikte pipetten direct na gebruik zorgvuldig verwijderen.

## **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/2/06/064/001-004

## **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 kaart – Kartonnen doos voor 2 blister kaarten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 160 mg Spot-on voor kleine katten { $\leq$  4 kg}

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

Iedere 0,80 ml pipet levert:  
Werkzaam bestanddeel: 160 mg metaflumizon

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 1 blister pak van 3 x 0,80 ml pipetten  
Doos met 2 blister pakken van 3 x 0,80 ml pipetten

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Katten ouder dan 8 weken.

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling en preventie van vlooiën.

**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 kittens jonger dan 8 weken. Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte katten.

**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.

**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/2/06/064/001 – 1 blister kaart van 3 pipettes van 0,80 ml  
EU/2/06/064/002 – 2 blister kaarten van 3 pipettes van 0,80 ml

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot (nummer)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 1 blister pak – ~~Kartonnen doos voor 2 blister pakken~~**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 320 mg Spot-on voor grote katten {> 4 kg}

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

Iedere 1,60 ml pipet levert:  
Werkzaam bestanddeel: 320 mg metaflumizon

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

~~Spot-on oplossing~~

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 1 blister pak van 3 x 1,60 ml pipetten  
~~Doos met 2 blister pakken van 3 x 1,60 ml pipetten~~

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Katten ouder dan 8 weken.

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling en preventie van vlooien.

**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 kittens jonger dan 8 weken. Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte katten.

**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.

**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/2/06/064/003 – 1 blister kaart van 3 pipettes van 1,60 ml  
EU/2/06/064/004 – 2 blister kaarten van 3 pipettes van 1,60 ml

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot (nummer)

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FOLIE 0,80 ml voor kleine katten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 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 1.60 ml voor grote katten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 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 DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**

voor kleine katten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 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**

160 mg

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**5. PARTIJNUMMER**

Lot (nummer)

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**voor grote katten**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ProMeris 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**

320 mg

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**5. PARTIJNUMMER**

Lot (nummer)

Medicinal product no longer authorised

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**ProMeris Spot-on voor katten**

**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 160 mg Spot-on voor kleine katten  
ProMeris 320 mg Spot-on voor grote katten

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

**Werkzaam bestanddeel**

Per ml 200 mg metaflumizon

Iedere enkele dosis (pipet) ProMeris levert:

	Volume (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris voor kleine katten ( $\leq 4$ kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris voor grote katten ( $> 4$ kg)*	1,60 ml	320 mg

\*Wegens beperkte ruimte op de verpakking, worden op de blister folie en de applicator pipet de afkortingen "S" en "L" gebruikt, die staan voor respectievelijk "small" en "large".

**4. INDICATIE(S)**

Voor de bestrijding en preventie van vlooiën (*Ctenocephalides canis* en *C. felis*) bij katten. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud .

Bij zieke of verzwakte dieren, alleen gebruiken na een voordeel/risico analyse.

## 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 van het diergeneesmiddel. In zeldzame gevallen kan irritatie op de plaats van toediening voorkomen, deze is van voorbijgaande aard. In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk lokaal haarverlies voorkomen.

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

Katten ouder dan 8 weken

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

### Dosering:

De aanbevolen minimale dosis is 40 mg metaflumizon/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,20 ml/kg.

Onderstaande tabel beschrijft de grootte van de pipet die gebruikt dient te worden aan de hand van het gewicht van de kat

Gewicht van kat (kg)	Te gebruiken pipetgrootte	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris voor Kleine Katten	0,80
> 4	ProMeris voor Grote Katten	1,60

### Toedieningswijze:

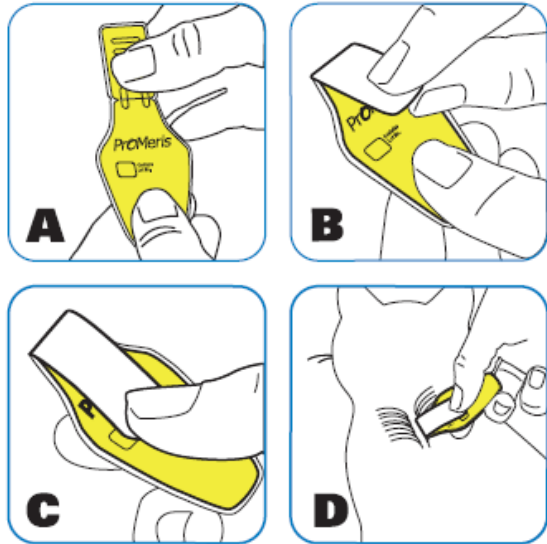
Alleen voor cutaan gebruik. Spot-on toediening.

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.

Breng de inhoud van de pipet aan op één plaats op de huid van de kat aan de schedelbasis.

Scheid de vacht bij de nek van de kat aan de schedelbasis totdat de huid zichtbaar is. 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 kat.



#### Behandelingschema:

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties kan het diergeneesmiddel worden toegediend met intervallen van 4 tot 6 weken tijdens het gehele vlooienzeizoen, of kan het behandelingschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie.

Het diergeneesmiddel beschermt tot 6 weken tegen vlooien na een enkele toediening, afhankelijk van de hoogte van de infectiedruk van de omgeving.

### **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.

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.

Voor een optimale controle van vlooieninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren, dienen alle huisdieren behandeld te worden met een geschikte insecticide. 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 kat, en vermijd orale opname door het dier.

Bij zieke of verzwakte dieren, alleen gebruiken na een voordeel/risico analyse

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij katten van 8 weken en ouder, die 7 maal werden behandeld met intervallen van twee weken en 3-5 maal de aanbevolen dosering.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Vermijd direct contact met de huid, ogen of mond. Na gebruik zorgvuldig handen wassen. In geval van accidenteel morsen op de huid, direct afwassen met zeep en water. Bij accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, deze zorgvuldig met water spoelen.

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

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. Daarom wordt aanbevolen de dieren 's avonds te behandelen en recent behandelde dieren niet toe te staan bij eigenaren te slapen, met name niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in Promeris 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.

## 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. Verwijder gebruikte pipetten zorgvuldig en meteen 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 verkrijgbaar 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

**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

**Italia**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised