

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Medicinal product no longer authorised

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris 160 mg Spot-on för små katter
ProMeris 320 mg Spot-on för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller 200 mg metaflumizon.

Varje dosenheter (pipett) ProMeris innehåller:

	Volym (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris för små katter (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris för stora katter (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, gul till brunaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katter äldre än 8 veckor.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av och prevention mot infektioner av loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) hos katt. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas som ett led i behandling av loppallergidermatit (FAD).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter under 8 veckors ålder.

4.4 Särskilda varningar

Undvik kontakt med djurets ögon och mun.

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

Vid användning till sjuka eller försvagade djur skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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.

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

Undvik att produkten kommer i kontakt med hud, ögon eller mun. Tvätta händerna noggrant efter administrering. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i ögonen skall ögonen noga spolas med vatten.

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

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. Därför rekommenderas att djur behandlas på kvällen. Nyligen behandlade djur tillåts inte sova tillsammans med ägaren och speciellt inte tillsammans med barn.

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

4.6 Biverkningar (frekvens* och allvarlighetsgrad)

Hypersalivering kan uppstå om djuret slickar på applikationsstället omedelbart efter behandling. Detta är inte ett tecken på förgiftning och försvinner inom några minuter utan behandling. Korrekt applicering minimerar slickande på 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 försvinner vanligen av sig självt inom 1–4 dagar efter administreringen. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet. I sällsynta fall kan en övergående irritation uppstå på appliceringsstället. I mycket sällsynta fall kan tillfälligt lokalt håravfall ses.

* 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering:

Rekommenderad minimidos är 40 mg metaflumizon/kg kroppsvikt, motsvarande 0,20 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell visar vilken pipettstorlek som skall användas beroende på kattens vikt:

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek	Volym (ml)
≤ 4	ProMeris för små katter	0,80
> 4	ProMeris för stora katter	1,60

Administreringsätt:

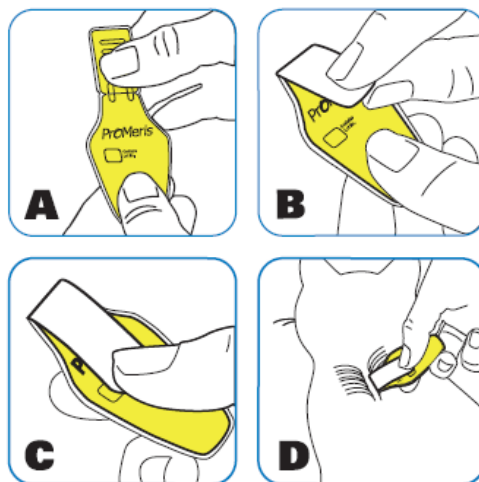
Endast för kutan användning. Spot-on användning.

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.

Tryck ut all vätska i pipetten på ett enda ställe på kattens hud i nacken.

Dela kattens päls i nacken så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ut all vätskan genom att trycka ihop pipetten.

Applicera inte vätskan i pipetten på ytan av kattens päls.



Behandlingsintervall:

För optimal loppkontroll administrera produkten med 4–6 veckors mellanrum under hela loppsåsongen. Behandlingen kan även grundas på den lokala epidemiologiska situationen. Loppangrepp förhindras i upp till 6 veckor efter en enstaka behandling, beroende på det omgivande nyinfektionstrycket.

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

Inga biverkningar har observerats hos katter över 8 veckors ålder behandlade 7 gånger i tvåveckorsintervall med 3–5 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk, ATCvet-kod: QP53A X25

Metaflumizon är en ektoparasitoid tillhörande semikarbazongruppen. Metaflumizon är en natriumkanal-antagonist som stör nervfunktioner vilket resulterar i paralys och insektens död. Metaflumizon har effekt på loppor genom icke-systemisk exponering för parasiterna på hud och hår. Maximal effekt erhålls inom 48 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering på ett enda ställe på kattens hud i nacken, distribueras metaflumizon snabbt över hudytan. Maximala koncentrationer i hår nåddes i de flesta fall 1 till 2 dagar efter behandling och avtog gradvis under 56 dagar efter behandling. Metaflumizon är detekterbart i påls 56 dagar efter behandling. Dessa resultat är i enlighet med laboratoriestudier avseende effekt, vilka visat aktivitet i upp till 56 dagar efter behandling.

Efter lokal applicering på ett enda ställe på kattens nacke, var metaflumizonkoncentrationerna i plasma för låga för att kalkylering av vanliga farmakokinetiska parametrar skulle låta sig göras.

5.3 Miljöegenskaper

Se avsnitt 6.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Synperonic NCA 830
Dimetylsulfoxid
Gamma-hexalaktol

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Transparanta endos-pipetter 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 0,80 ml pipetter

Kartong innehållande 1 eller 2 blister à 3 x 1,60 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. Var noga med att undanskaffa använda pipetter omedelbart efter applicering.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/064/001-004

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 160 mg Spot-on för små katter (≤ 4 kg)

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

Varje 0,80 ml pipett innehåller:
Aktiv substans: 160 mg metaflumizon

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 0,80 ml pipetter
Kartong med 2 blister innehållande 3 x 0,80 ml pipetter

5. DJURSLAG

Katter över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För behandling av och prevention mot infektioner av loppor.

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 ej ges till kattungar yngre än 8 veckor. Rådfråga din veterinär före användning till sjuka eller försvagade katter.

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.

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/2/06/064/001 - 1 blister innehållande 3 x 0,80 ml pipetter
EU/2/06/064/002 - 2 blister innehållande 3 x 0,80 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 320 mg Spot-on för stora katter (> 4 kg)

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

Varje 1,60 ml pipett innehåller:
Aktiv substans: 320 mg metaflumizon

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 1 blister innehållande 3 x 1,60 ml pipetter
Kartong med 2 blister innehållande 3 x 1,60 ml pipetter

5. DJURSLAG

Katter över 8 veckors ålder

6. INDIKATION(ER)

För behandling av och prevention mot infektioner av loppor.

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 ej ges till kattungar yngre än 8 veckor. Rådfråga din veterinär före användning till sjuka eller försvagade katter.

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.

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/2/06/064/003 - 1 blister innehållande 3 x 1,60 ml pipetter
EU/2/06/064/004 - 2 blister innehållande 3 x 1,60 ml pipetter

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 0,80 ml för små katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProMeris 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.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blisterfolie 1,60 ml för stora katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ProMeris 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.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För små katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris S
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

160 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ PIPETTER

För stora katter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris L
Spot-on, lösning

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PFIZER

3. INNEHÅLL, VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

320 mg

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
ProMeris Spot-on för katter

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 LÄKEMEDELTS NAMN

ProMeris 160 mg Spot-on för små katter
ProMeris 320 mg Spot-on för stora katter

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

Aktiv substans:

1 ml innehåller 200 mg metaflumizon.

Varje dosenheter (pipett) ProMeris innehåller:

	Volym (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris för små katter (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris för stora katter (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

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

4. INDIKATION(ER)

För behandling av och prevention mot infektioner av loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*) hos katt. Den veterinärmedicinska produkten kan användas som ett led i behandling av loppallergidermatit (FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till katter yngre än 8 veckors ålder.

Skall endast ges till sjuka eller försvagade katter efter nytta/risk-bedömning av veterinär.

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 applicering minimerar slickande av applikationsstället.

Vid appliceringen kan en lokal, tillfällig, oljig fläck med hopklumpade eller taggiga pälsår uppstå. En torr avlagring kan även observeras. Detta är normalt och försvinner vanligen av sig självt inom 1–4 dagar efter administreringen. Dessa förändringar påverkar inte säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet. I sällsynta fall kan en övergående irritation uppstå på appliceringsstället. I mycket sällsynta fall kan tillfälligt lokalt håravfall ses.

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

Katter över 8 veckors ålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering:

Rekommenderad minsta dos är 40 mg metaflumizon/kg kroppsvikt, motsvarande 0,20 ml/kg kroppsvikt. Nedanstående tabell visar vilken pipettstorlek som skall användas beroende på kattens vikt:

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek	Volym (ml)
≤ 4	ProMeris för små katter	0,80
> 4	ProMeris för stora katter	1,60

Administreringssätt:

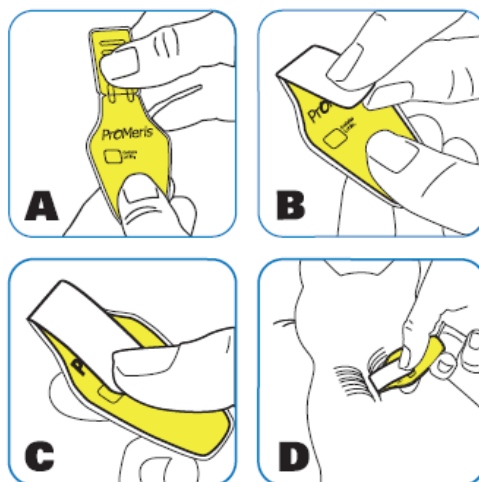
Endast för kutan användning. Spot-on användning.

Ta ur 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.

Tryck ut vätskan i pipetten på ett enda ställe på kattens hud i nacken.

Dela kattens päls i nacken så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ut all vätskan genom att trycka ihop pipetten.

Applicera inte vätskan i pipetten på ytan av kattens päls.



Behandlingsintervall:

För optimal loppkontroll, administrera med 4–6 veckors mellanrum under hela loppsäsongen. Behandlingen kan även grundas på den lokala epidemiologiska situationen.

Loppangrepp förhindras i upp till 6 veckor efter en enstaka behandling beroende på det omgivande nyinfektionstrycket.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingen skall övervakas av veterinär.

Spot-on lösningen skall enbart placeras på huden. Ges ej via munnen eller på annat sätt.

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

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

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 att innehållet kommer i kontakt med kattens ögon och mun.

Skall endast användas till sjuka eller försvagade djur efter nytta/riskbedömning av veterinär.

Kan användas under dräktighet och laktation.

Inga biverkningar har observerats hos katter över 8 veckor som behandlades 7 gånger i tvåveckorsintervall med 3–5 gånger den rekommenderade dosen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik kontakt med hud, ögon eller mun. Tvätta händerna noggrant efter administrering. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i ögonen, spola ögonen noggrant med vatten.

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

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. Därför rekommenderas att djur behandlas på kvällen och att nyligen behandlade djur inte tillåts sova tillsammans med ägaren och speciellt inte tillsammans med barn.

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

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande lokala anvisningar. Var noga med att undanskaffa använda pipetter omedelbart efter applicering.

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

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

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

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

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised