

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProMeris 160 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

ProMeris 320 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

Hver ml inneholder 200 mg metaflumizon.

Hver enhetsdose (pipette) av ProMeris tilfører:

	Mengde (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris til små katter (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris til store katter (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Hjelpestoffer

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

En klar, gul til ravgul oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter over 8 uker.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos katter.
Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for loppeallergi (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke administreres til kattunger under 8 uker.

4.4 Spesielle advarsler

Unngå kontakt med kattens øyne, og unngå at katten svelger preparatet.

For optimal kontroll av loppeproblemer i husholdninger med flere kjæledyr, bør alle kjæledyr i huset behandles med et egnet insektmiddel. I tillegg anbefales det å behandle miljøet med et egnet insektmiddel.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hos syke eller svekkede dyr må midlet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til påflekking. Må ikke administreres oralt eller via annen administrasjonsvei.

Det er viktig å påføre dosen på et sted der dyret ikke kan slikke det av. Ikke la dyrene stelle hverandre etter behandling.

Utvis forsiktighet for å sikre at innholdet i pipetten eller påført dose ikke kommer i kontakt med øynene eller munnen til katten og/eller andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Unngå direkte kontakt med hud, øyne eller munn. Vask hendene nøye etter bruk. Vask umiddelbart med såpe og vann ved utilsiktet søl på hud. Hvis produktet utilsiktet kommer i øynene, må de skylles grundig med vann.

Ikke røyk, drikk eller spis under håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til påføringsstedet er tørt.

Barn bør ikke ha kontakt med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Derfor anbefales det sterkt å behandle dyrene om kvelden. Nylig behandlede dyr skal ikke få sove hos eierne, særlig ikke hos barn.

Løsningen i ProMeris kan farge visse materialer inkludert lær, tekstiler, plast og behandlede overflater. La applikasjonsstedet tørke før det kommer i kontakt med disse materialene.

4.6 Bivirkninger (frekvens* og alvorlighetsgrad)

Hypersalivering kan forekomme hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og forsvinner innen få minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer slikkingen av påføringsstedet.

Påføring av veterinærpreparat kan forårsake et lokalt, midlertidig, oljeaktig utseende og at hårene på påføringsstedet klumpes eller festes sammen. Tørre rester kan også ses. Dette er normalt og går vanligvis over innen 1–4 dager etter administrasjon. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten til veterinærpreparatet. I sjeldne tilfeller kan det forekomme lokal irritasjon på applikasjonsstedet. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme midlertidig lokalt hårtap.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert etter følgende konvensjon:

- svært vanlige (berører mer enn 1 dyr av 10)
- vanlige (berører 1 til 10 dyr av 100)
- mindre vanlig (berører 1 til 10 dyr av 1000)
- sjeldne (berører 1 til 10 dyr av 10 000)
- svært sjeldne (berører mindre enn 1 dyr av 10 000, inkludert enkelte tilfeller)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering:

Anbefalt minimumsdose er 40 mg metaflumizon/kg kroppsvekt, svarende til 0,20 ml/kg kroppsvekt. Tabellen nedenfor definerer pipetestørrelsen som skal brukes i henhold til kattens vekt.

Kattens vekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Mengde (ml)
≤ 4	ProMeris til små katter	0,80
> 4	ProMeris til store katter	1,60

Administrasjonsmåte:

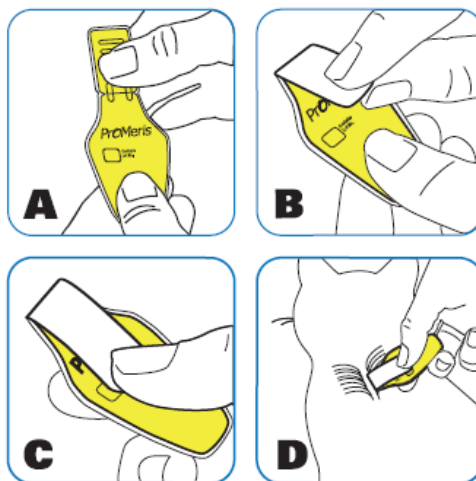
Kun til kutan bruk. Til påflekking.

Fjern pipetten fra emballasjen. Hold pipetten rett, bøy spissen på pipetten slik at den brytes langs den stiplede linjen. Toppen av spissen foldes tilbake mot pipetten.

Påfør innholdet i pipetten på ett enkelt sted på huden på kattens nakke, nedenfor hodeskallen.

Skill pelsen på kattens nakke, slik at du ser huden. Plasser spissen av pipetten på huden, og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut hele innholdet.

Ikke påfør veterinærpreparatet på pelsflaten.



Behandlingsplan:

For optimal kontroll av loppeangrep kan veterinærpreparatet administreres med intervaller på 4 til 6 uker gjennom loppesongen, eller behandlingsplanen kan baseres på den lokale, epidemiologiske situasjonen.

Veterinærpreparatet forebygger loppeangrep i opptil 6 uker etter én enkelt administrasjon, avhengig av hvor utsatt katten er i miljøet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske katter over 8 uker som ble behandlet 7 ganger annen hver uke med 3–5 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC Vet-kode QP 53AX25

Metaflumizon er et ektoparasittmiddel som tilhører gruppen semicarbazon. Metaflumizon er en natriumkanal antagonist og ødelegger nervefunksjonen, noe som fører til at insektene lammes og dør. Metaflumizon virker mot lopper på grunn av ikke-systemisk eksponering av parasittene på hud og i hår. Maksimal effektivitet oppnås innen 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter topisk administrering på ett enkelt sted på kattens nakke, nedenfor hodeskallen, distribueres metaflumizon raskt gjennom hudflaten. Maksimale konsentrasjoner i håret ble vanligvis nådd mellom 1 til 2 dager etter behandling. Dette gikk gradvis tilbake i løpet av 56 dager etter behandling. Metaflumizon var fremdeles målbart i håret 56 dager etter behandlingen. Disse resultatene er konsistente med effektivitetsstudier i laboratoriet som viser aktivitet i opptil 56 dager etter behandling.

Etter topisk administrering på ett enkelt sted på kattens hals, var metaflumizonnivåene i plasma for lave til at det var mulig å beregne standard farmakokinetiske parametere.

5.3 Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Synperonic NCA 830
Dimetylsulfoksid
Gamma-heksalakton

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket i transparente plastpipetter med enkelt dose, som igjen er pakket i aluminiumsfolie. Det leveres i enheter på 3 pipetter per brett, og et eller to brett per eske. Alle blistere i en eske har samme størrelse.

Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 0,80 ml pipetter.
Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 1,60 ml pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Kast brukte pipetter på riktig måte umiddelbart etter bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/064/001/NO-004/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

19/12/2006

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILLKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemidlet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILLKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del I i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris 160 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter {≤ 4 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 0,80 ml inneholder:
Virkestoff: 160 mg metaflumizon

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 0,80 ml pipetter.
Eske med 2 blisterbrett med 3 x 0,80 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katter over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av loppeangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til kattunger under 8 uker. Rådfør deg med veterinær før veterinærpreparatet brukes på syke eller svekkede katter.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr
Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/064/001/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 0,80 ml
EU/2/06/064/002/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 0,80 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 blisterbrett

Eske med 2 blisterbrett

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris 320 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter {> 4 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 1,60 ml inneholder:

Virkestoff: 320 mg metaflumizon

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 1,60 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 1,60 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Katter over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av loppeangrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til kattunger under 8 uker. Rådfør deg med veterinær før veterinærpreparatet brukes på syke eller svekkede katter.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr
Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/064/003/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 1,60 ml
EU/2/06/064/004/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 1,60 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 0,80 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris S
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 1.60 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris L

Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER**til små katter****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

ProMeris S
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

160 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER**til store katter****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

ProMeris L

Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

320 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
ProMeris påflekkingsvæske, oppløsning til katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker av batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProMeris 160 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
ProMeris 320 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff

Hver ml inneholder 200 mg metaflumizon.

Hver enhetsdose (pipette) av ProMeris tilfører:

	Mengde (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris til små katter (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris til store katter (> 4 kg)*	1,60	320

*På grunn av begrenset plass på pakningen, brukes forkortelser "S" = "liten" og "L" = "stor" på blisterbrettene og pipettene.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hos katter.
Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for loppeallergi (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke administreres til kattunger under 8 uker.
Hos syke eller svekkede dyr må midlet bare brukes etter vurdering av nytte-/risiko.

6. BIVIRKNINGER

Hypersalivering kan forekomme hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og forsvinner innen få minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer slikkingen av påføringsstedet.

Påføring av veterinærpreparat kan forårsake et lokalt, midlertidig, oljeaktig utseende og at hårene på påføringsstedet klumpes eller festes sammen. Tørre rester kan også ses. Dette er normalt og forsvinner vanligvis innen 1–4 dager etter administrasjon. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten til veterinærpreparatet. I sjeldne tilfeller kan det forekomme lokal irritasjon på applikasjonsstedet. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme midlertidig lokalt hårtap.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert etter følgende konvensjon:

- svært vanlige (berører mer enn 1 dyr av 10)
- vanlige (berører 1 til 10 dyr av 100)
- mindre vanlig (berører 1 til 10 dyr av 1000)
- sjeldne (berører 1 til 10 dyr av 10 000)
- svært sjeldne (berører mindre enn 1 dyr av 10 000, inkludert enkelte tilfeller)

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katter over 8 uker.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering:

Anbefalt minimumsdose er 40 mg metaflumizon/kg kroppsvekt, svarende til 0,20 ml/kg kroppsvekt. Tabellen nedenfor definerer pipetestørrelsen som skal brukes i henhold til kattens vekt.

Kattens vekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Mengde (ml)
≤ 4	ProMeris til små katter	0,80
> 4	ProMeris til store katter	1,60

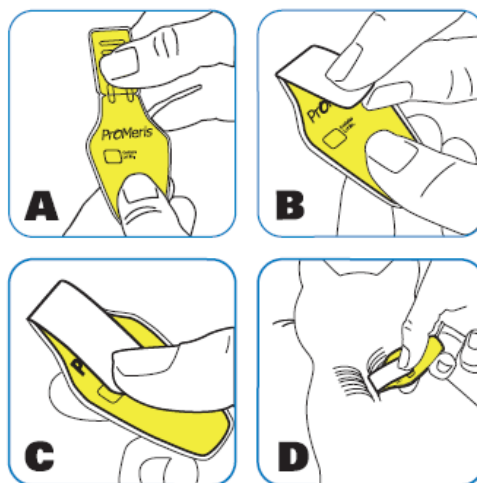
Administrasjonsmåte:

Kun til bruk på huden (kutan bruk). Kun til påflekking.

Fjern pipetten fra emballasjen. Hold pipetten rett, bøy spissen på pipetten slik at den brytes langs den stiplede linjen. Toppen av spissen foldes tilbake mot pipetten.

Påfør innholdet i pipetten på ett enkelt sted på huden på kattens nakke, nedenfor hodeskallen. Skill pelsen på kattens nakke, slik at du ser huden. Plasser spissen av pipetten på huden, og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut hele innholdet.

Ikke påfør veterinærpreparatet på pelsflaten.



Behandlingsplan:

For optimal kontroll av loppeangrep kan veterinærpreparatet administreres med intervaller på 4 til 6 uker gjennom loppesongen, eller behandlingsplanen kan baseres på den lokale, epidemiologiske situasjonen.

Veterinærpreparatet forebygger loppeangrep i opptil 6 uker etter én enkelt administrasjon, avhengig av hvor utsatt katten er i miljøet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skal bare brukes under overvåking av veterinær.

Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til påflekking. Må ikke administreres oralt eller via annen administrasjonsvei.

Det er viktig å påføre dosen på et sted der dyret ikke kan slikke det av. Ikke la dyrene stelle hverandre etter behandling.

Utvis forsiktighet for å sikre at innholdet i pipetten eller påført dose ikke kommer i kontakt med øynene eller munnen til katten og/eller andre dyr.

For optimal kontroll av loppeproblemer i husholdninger med flere kjæledyr, bør alle kjæledyr i huset behandles med et egnet insektmiddel. I tillegg anbefales det å behandle miljøet med et egnet insektmiddel.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter "EXP".

12. SPESIELLE ADVARSLER

Unngå at preparatet kommer i kontakt med kattens øyne, og unngå at katten svelger preparatet.

Hos syke eller svekkede dyr må preparatet bare brukes etter vurdering av nytte/risiko.

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske katter over 8 ukers alder som ble behandlet 7 ganger annen hver uke med 3–5 ganger anbefalt dose.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Unngå direkte kontakt med hud, øyne eller munn. Vask hendene nøye etter bruk. Vask umiddelbart med såpe og vann ved utilsiktet søl på hud. Hvis veterinærpreparatet utilsiktet kommer i øynene, må de skylles grundig med vann.

Ikke røyk, drikk eller spis under håndtering av produktet.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til påføringsstedet er tørt.

Barn bør ikke ha kontakt med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Derfor anbefales det sterkt å behandle dyrene om kvelden og at nylig behandlede dyr ikke får sove hos eierne, særlig ikke hos barn.

Løsningen i ProMeris kan farge visse materialer inkludert lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La applikasjonsstedet tørke før det kommer i kontakt med disse materialene.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje fra veterinærproduktet skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Kast brukte pipetter på riktig måte umiddelbart etter bruk.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hver styrke av veterinærpreparatet er tilgjengelig i esker med 1 eller 2 blisterbrett med 3 pipetter hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg

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

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161