

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris 160 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky

ProMeris 320 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 200 mg Metaflumizonum.

Jedna dávka (pipeta) ProMerisu obsahuje:

	Objem (ml)	Metaflumizonum (mg)
ProMeris pro malé kočky (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris pro velké kočky (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Průhledný, žlutý až jantarový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky od 8. týdne věku.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis* a *C.felis*) u koček. Veterinární léčivý přípravek může být používán jako součást léčby alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Zabránit kontaktu s očima kočky a perorálnímu podání zvířatům.

K optimální prevenci zamoření blechami v domácnosti s více domácími zvířaty, by měla být všechna domácí zvířata současně ošetřena příslušnými insekticidy. Navíc se doporučuje vhodnými insekticidy ošetřit i okolí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U nemocných a oslabených zvířat používat s ohledem na zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento veterinární léčivý přípravek je určený jen k nakapání na kůži. Nepodávejte perorálně nebo jiným způsobem.

Je důležité dávku aplikovat na místo, které si zvíře nemůže olízat. Nedovolte zvířatům, aby se po aplikaci navzájem o sebe otírala.

Zabezpečte, aby se obsah pipety nebo podávaná dávka nedostaly do oka nebo ústní dutiny ošetřovaných nebo jiných zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima nebo ústy. Po aplikaci přípravku si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže, okamžitě umyjte vodou a mýdlem. Pokud veterinární léčivý přípravek náhodně zasáhne oči, musí být okamžitě vypláchnuty velkým množstvím vody.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejezte.

Zabraňte kontaktu s ošetřenými zvířaty, pokud místo podání nezaschne.

Nedovolte dětem, aby si hráli s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Proto se doporučuje aplikace večer. Nedoporučuje se, aby takto ošetřené zvíře spalo v posteli s majitelem, zejména ne s dětmi.

Rozpouštědlo v ProMeris může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence* a závažnost)

U zvířat, která si aplikované místo olíží ihned po aplikaci, se může objevit nadměrné slinění. Toto není příznakem intoxikace a bez léčby vymizí po několika minutách. Správnou aplikací lze minimalizovat možnost olízání místa podání.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může na kůži způsobit lokální, dočasný mastný vzhled a shluknutí nebo slepení srsti v místě aplikace. Na srsti mohou být pozorovány suché zbytky. Je to normální a vymizí během 1-4 dní po aplikaci. Tyto změny nijak neovlivňují bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. V ojedinělých případech se může vyskytnout krátkodobé podráždění v místě aplikace přípravku. Ve velmi ojedinělých případech se může objevit dočasná ztráta srsti.

Velmi časté (více jak 1 z 10 zvířat projevilo nežádoucí účinek (účinky) v průběhu jednoho ošetření)

Časté (více jak 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

Neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 40 mg metaflumizonu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,20 ml/kg živé hmotnosti.

Následující tabulka doporučuje velikost použité pipety podle hmotnosti kočky.

Hmotnost kočky (kg)	Velikost použité pipety	Objem (ml)
≤ 4	ProMeris pro malé kočky	0,80
> 4	ProMeris pro velké kočky	1,60

Způsob podání:

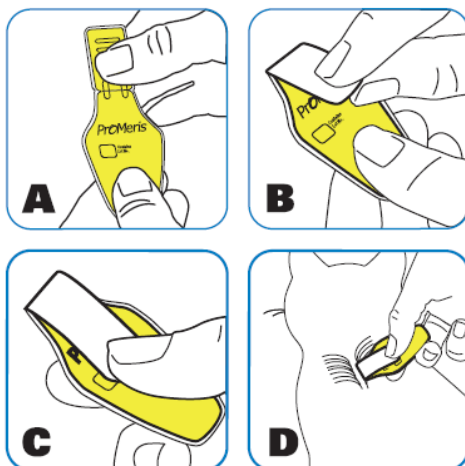
Jen pro kožní podání. Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Vyjměte pipetu z balení. Držte pipetu kolmo a ohněte konec pipety tak, aby se odlomil v místě dělicí rýhy. Konec zůstane zahnutý dozadu proti pipetě.

Aplikujte obsah pipety na jedno místo, na kůži na krku kočky, k bázi lebky.

Rozhrňte srst na krku kočky, u báze lebky, tak aby byla vidět kůže. Přiložte konec pipety na kůži a vytlačte obsah pipety, dokud nezůstane prázdná.

Veterinární léčivý přípravek nikdy neaplikujte na povrch srsti.



Postup léčby:

K optimální prevenci zamoření blechami je potřebné veterinární léčivý přípravek během bleší sezóny aplikovat v intervalu 4 až 6 týdnů nebo podle lokální epidemiologické situace.

Veterinární léčivý přípravek chrání po podání jednorázové dávky 6 týdnů před zamořením blechami v závislosti na úrovni zamoření prostředí.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U koček od 8. týdne věku a starších ošetřených 7 krát v dvoutýdenních intervalech s 3-5 násobným překročením doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ATCvet kód: QP 53AX25

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metaflumizon je ektoparazitikum, které patří do semikarbazónové skupiny. Metaflumizon je antagonistou sodíkových kanálů a přerušuje nervové funkce a to vede paralýze a úhynu hmyzu. Metaflumizon je účinný proti blechám díky nesystémovému vystavení parazitů na kůži a srsti. Maximální účinnost je dosažena do 48 hodin po aplikaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po povrchovém podání na jedno místo na kůži krku kočky k bázi lebky se metaflumizon rychle distribuuje po celém povrchu kůže. Maximální koncentrace v srsti je obecně dosaženo mezi 1-2 dny po ošetření a pozvolna klesá během 56 dní po ošetření. Metaflumizon byl v chlupcích měřitelný 56 dní po ošetření. Tyto výsledky jsou shodné s laboratorní studií účinnosti, která dokazuje účinnost do 56 dní po ošetření.

Po povrchovém podání na jedno místo na kůži krku kočky k bázi lebky byla koncentrace metaflumizonu v plazmě příliš nízká, aby bylo možné vypočítat standardní farmakokinetické parametry.

5.3 Environmentální vlastnosti

Viz bod 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethoxylovaný alkohol
Dimethyl-sulfoxid
Gama-hexalakton

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je balený v jednodávkových, průhledných umělohmotných pipetách, zabalených v hliníkové fólii. Papírová krabice obsahuje jeden nebo dva blistry s 3 pipetami. Všechny blistry v krabici jsou stejné velikosti.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 0,80ml pipetách.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 1,60 ml pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Pipety ihned po použití pečlivě zlikvidujte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/064/001-004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19/12/2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o marketingových plánech o veterinárním přípravku, který je registrován tímto rozhodnutím.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Systém farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části I. žádosti o registraci.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris 160 mg Spot-on pro malé kočky (≤ 4 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 0,80 ml obsahuje:
Léčivá látka: 160 mg Metaflumizonum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 0,80 ml
Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 0,80 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro kočky od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat koťatům mladším 8. týdne věku. Před podáním přípravku konzultujte s Vaším veterinárním lékařem použití u nemocných a oslabených koček.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/064/001 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 0,80 ml
EU/2/06/064/002 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 0,80 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris 320 mg Spot-on pro velké kočky (> 4 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 1,60 ml obsahuje:
Léčivá látka: 320 mg Metaflumizonum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 1,60 ml
Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 1,60 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro kočky od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat koťatům mladším 8. týdne věku. Před podáním přípravku konzultujte s Vaším veterinárním lékařem použití u nemocných a oslabených koček.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/064/003 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 1,60 ml
EU/2/06/064/004 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 1,60 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 0,80 ml pro malé kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris S
Spot-on roztok

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 1.60 ml pro velké kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris L
Spot-on roztok

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro malé kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris S
Spot-on roztok

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

160 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP:

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH**Pro velké kočky****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ProMeris L
Spot-on roztok

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

320 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP:

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Medicinal product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ProMeris Spot-on pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris 160 mg Spot-on pro malé kočky
ProMeris 320 mg Spot-on pro velké kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 200 mg Metaflumizonum.

Jedna dávka (pipeta) ProMerisu obsahuje:

	Objem (ml)	Metaflumizonum (mg)
ProMeris pro malé kočky (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris pro velké kočky (> 4 kg)*	1,60	320

* Vzhledem k omezenému prostoru na obalu jsou na blistru a pipetách použité zkratky „S“ a „L“, které představují „malé“ a „velké“.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis* a *C.felis.*) u koček. Veterinární léčivý přípravek může být používán jako součást léčby alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů.

U nemocných a oslabených zvířat používat s ohledem na stanovení terapeutického prospěchu a rizika.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*

U zvířat, která si aplikované místo olížou ihned po aplikaci, se může objevit nadměrné slinění. Toto není příznakem intoxikace a bez léčby vymizí po několika minutách. Správnou aplikací lze minimalizovat možnost olízáni místa podání.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může na kůži způsobit lokální, dočasný mastný vzhled a shluknutí nebo slepení srsti v místě aplikace. Na srsti mohou být pozorovány suché zbytky. Je to normální a vymizí během 1-4 dní po aplikaci. Tyto změny nijak neovlivňují bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. V ojedinělých případech se může vyskytnout krátkodobé podráždění v místě aplikace přípravku. Ve velmi ojedinělých případech se může objevit dočasná ztráta srsti.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

*Velmi časté (více jak 1 z 10 zvířat projevilo nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)

Časté (více jak 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

Neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů)

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky od 8. týdne věku.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 40 mg metaflumizonu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,20 ml/kg živé hmotnosti.

Následující tabulka doporučuje velikost použité pipety podle hmotnosti kočky.

Hmotnost kočky (kg)	Velikost použité pipety	Objem (ml)
≤ 4	ProMeris pro malé kočky	0,80
> 4	ProMeris pro velké kočky	1,60

Způsob podání:

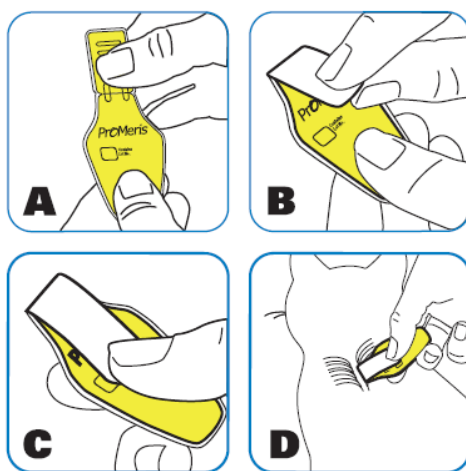
Jen pro kožní podání. Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Vyjměte pipetu z balení. Držte pipetu kolmo a ohněte konec pipety tak, aby se odlomil v místě dělicí rýhy. Konec zůstane zahnutý dozadu proti pipetě.

Aplikujte obsah pipety na jedno místo na kůži na krku kočky, k bázi lebky.

Rozhrňte srst na krku kočky, u báze lebky, tak aby byla vidět kůže. Přiložte konec pipety na kůži a vytlačte obsah pipety, dokud nezůstane prázdná.

Veterinární léčivý přípravek nikdy neaplikujte na povrch srsti.



Postup léčby:

K optimální prevenci zamoření blechami je potřebné veterinární léčivý přípravek během bleší sezóny aplikovat v intervalu 4 až 6 týdnů nebo podle lokální epidemiologické situace.

Veterinární léčivý přípravek chrání po podání jednorázové dávky 6 týdnů před zamořením blechami v závislosti na úrovni zamoření prostředí.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používejte pouze pod dohledem veterinárního lékaře.

Tento veterinární léčivý přípravek je určený jen k nakapání na kůži. Nepodávejte perorálně nebo jiným způsobem.

Je důležité dávku aplikovat na místo, které si zvíře nemůže olízat. Nedovolte zvířatům, aby se po aplikaci navzájem o sebe otírala.

Zabezpečte, aby se obsah pipety nebo podávaná dávka nedostaly do oka nebo ústní dutiny ošetřovaných nebo jiných zvířat.

K optimální prevenci zamoření blechami v domácnosti s více domácími zvířaty, by měla být všechna domácí zvířata současně ošetřena příslušnými insekticidy. Navíc se doporučuje vhodnými insekticidy ošetřit i okolí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zabránit kontaktu s očima kočky a perorálnímu podání zvířatům.

U nemocných a oslabených zvířat používat s ohledem na zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika.

Lze použít během březosti a laktace.

U koček od 8. týdne věku a starších ošetřených 7 krát v dvoutýdenních intervalech s 3-5 násobným překročením doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima nebo ústy. Po aplikaci přípravku si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže, okamžitě umyjte kůži vodou a mýdlem. Pokud veterinární přípravek náhodně zasáhne oči, musí být okamžitě vypláchnuty velkým množstvím vody.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejezte.

Zabraňte kontaktu s ošetřenými zvířaty, pokud místo podání nezaschne.

Nedovolte dětem, aby si hráli s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Proto se doporučuje aplikace večer a nedoporučuje se, aby takto ošetřené zvíře spalo v posteli s majitelem, zejména ne s dětmi.

Rozpouštědlo v ProMeris může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Pipety ihned po použití pečlivě zlikvidujte.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Každá síla veterinární přípravku je k dispozici v krabicích po 1 a 2 blistrech s 3 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 43 21

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 93

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