

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris 160 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες
ProMeris 320 mg Spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες

Κάθε ml περιέχει 200 mg μεταφλουμιζόνης.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) του ProMeris περιέχει:

	Όγκος (ml)	Μεταφλουμιζόνη (mg)
ProMeris για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg)	0.80 ml	160 mg
ProMeris για μεγαλόσωμες γάτες (> 4 kg)	1.60 ml	320 mg

Έκδοχα

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)
Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) σε γάτες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (Α.Ψ.Δ) .

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας και αποφύγετε την κατάποση από το ζώο.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα κατοικίδια του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλο εντομοκτόνο. Επιπλέον συνιστάται η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου και στο περιβάλλον.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε άρρωστα ή εξασθενημένα ζώα, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο .

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για επίχυση σε σημείο (spot-on). Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Είναι σημαντικό η δόση να εφαρμόζεται σε σημείο από το οποίο το ζώο δεν θα μπορεί να την αφαιρέσει γλείφοντας. Μην επιτρέπετε στα ζώα να καθαρίζουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η εφαρμοζόμενη δόση να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου που λαμβάνει το προϊόν ή/και άλλων ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα. Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με τους οφθαλμούς, θα πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπετε σε παιδιά να παίζουν με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται να υποβάλλετε τα ζώα σε θεραπεία το βράδυ. Προσφάτως δεν επιτρέπεται ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Ο διαλύτης του Promeris μπορεί να λεκιάσει ορισμένα υλικά , όπως δέρμα , ύφασμα, πλαστικό και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή στη θέση χορήγησης, να στεγνώνει πριν να επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερβολική σιελόρροια, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο δηλητηρίασης και εξαφανίζεται εντός ολίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα να γλείψει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μια τοπική, προσωρινή λιπαρή εικόνα του τριχώματος και στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί ένα ξηρό υπόλειμμα . Αυτό είναι φυσιολογικό και γενικά υποχωρεί εντός 1 – 4 ημερών μετά τη χορήγηση. Οι αλλαγές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί παροδικός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί προσωρινή τοπική απώλεια τριχώματος.

*- Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη (ες) ενέργεια (ες) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- Συχνά (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)

- Όχι συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα

- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανόμενων μεμονωμένων περιπτώσεων)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 40 mg μεταφλουμιζόνης/kg σωματικού βάρους, ποσότητα ισοδύναμη με 0,20 ml/kg σωματικού βάρους. Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται το μέγεθος της πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος της γάτας

Βάρος γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)
≤ 4	ProMeris για μικρόσωμες γάτες	0,80
> 4	ProMeris για μεγαλόσωμες γάτες	1,60

Τρόπος χορήγησης:

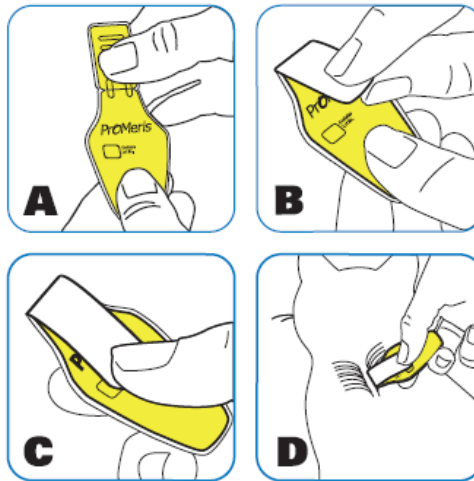
Για δερματική χρήση μόνο. Επίχυση σε σημείο (spot-on).

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε όρθια την πιπέτα, κάμψτε το άκρο της πιπέτας για να το σπάσετε πάνω στη διακεκομμένη γραμμή. Το πάνω μέρος του άκρου θα διπλωθεί προς τα πίσω πάνω στην πιπέτα.

Εφαρμόστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε ένα μόνο σημείο πάνω στο δέρμα του αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου, μέχρι να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα ώστε να αδειάσει όλο της το περιεχόμενο.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην επιφάνεια του τριχώματος της γάτας.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται ανά 4 έως 6 εβδομάδες κατά την εποχή των ψύλλων ή το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίζει την παρασίτωση από ψύλλους για διάστημα έως 6 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση, ανάλογα με το επίπεδο επανεμφάνισης του προβλήματος στο περιβάλλον.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και μεγαλύτερες, οι οποίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία 7 φορές ανά διαστήματα 2 εβδομάδων με δόση τριπλάσια έως πενταπλάσια της συνιστώμενης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Κωδικός ATC Vet QP 53AX25

Η μεταφλουμιζόνη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα ενώσεων ημικαρβαζόνης. Η μεταφλουμιζόνη είναι ένας ανταγωνιστής των διαύλων νατρίου και διακόπτει τη νευρική λειτουργία με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο των εντόμων. Η μεταφλουμιζόνη είναι δραστική έναντι των ψύλλων λόγω μη συστηματικής έκθεσης των παρασίτων στο δέρμα και στο τρίχωμα. Η μέγιστη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται εντός 48 ωρών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική χορήγηση σε ένα μόνο σημείο στον αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου, η μεταφλουμιζόνη κατανέμεται ταχέως μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο τρίχωμα επιτεύχθηκαν γενικά στο διάστημα μεταξύ 1 έως 2 ημερών μετά τη θεραπεία και μειώνονταν σταδιακά μέσα σε διάστημα 56 ημερών μετά τη θεραπεία. Η μεταφλουμιζόνη εξακολουθούσε να είναι μετρήσιμη στο τρίχωμα 56 ημέρες μετά τη θεραπεία. Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας που δείχνουν δραστικότητα έως 56 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Μετά από τοπική χορήγηση σε ένα μόνο σημείο στον αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου, τα επίπεδα της μεταφλουμιζόνης στο πλάσμα του αίματος ήταν πολύ χαμηλά για να επιτρέψουν τον υπολογισμό των τυπικών φαρμακοκινητικών παραμέτρων.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βλ. κεφάλαιο 6.6

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Synperonic NCA 830
Dimethyl sulfoxide
Gamma-hexalactone

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε διαφανείς πλαστικές πιπέτες μίας δόσης, οι οποίες περιλαμβάνονται σε μεγαλύτερη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου. Παρέχεται σε σύνολα των 3 πιπετών ανά καρτέλα και μία ή δύο καρτέλες ανά χάρτινο κουτί. Όλα τα blister μέσα στο κουτί είναι του ίδιου μεγέθους.

Κουτί με 1 ή 2 blister των 3 πιπετών x 0,80 ml εκάστη

Κουτί με 1 ή 2 blister των 3 πιπετών x 1,60 ml εκάστη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Απορρίψτε προσεκτικά τις χρησιμοποιημένες πιπέτες μετά τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/064/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19/12/2006

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ema.europa.eu>

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ Ή/ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

❖ Επίσημος έλεγχος αποδέσμευσης παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 82 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, ο επίσημος έλεγχος αποδέσμευσης γίνεται από Κρατικό εργαστήριο ελέγχου ή από εργαστήριο ορισμένο για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κ.Α.Κ. οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Medicinal product no longer authorised

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 1 blister –Κουτί για 2 blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris 160 mg Spot-on για μικρόσωμες γάτες {≤ 4 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 0,80 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 160 mg μεταφλουμιζόνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 blister των 3 πιπετών x 0,80 ml έκαστο

Κουτί με 2 blister των 3 πιπετών x 0,80 ml έκαστο

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για γάτες ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άρρωστες ή εξασθενημένες γάτες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/064/001 – 1 blister με 3 πιπέτες των 0,80 ml εκάστη
EU/2/06/064/002 – 2 blister με 3 πιπέτες των 0,80 ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για 1 blister / Κουτί για 2 blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris 320 mg Spot-on για μεγαλόσωμες γάτες {> 4 kg}

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε πιπέτα των 1,60 ml περιέχει:

Δραστική ουσία: 320 mg μεταφλουμιζόνης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 blister των 3 πιπετών x 1,60 ml έκαστο

Κουτί με 2 blister των 3 πιπετών x 1,60 ml έκαστο

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για γάτες ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μη χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άρρωστες ή εξασθενημένες γάτες.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Υλικό που προέρχεται από το προϊόν να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ” ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ”

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/064/003 – 1 blister με 3 πιπέτες των 1,60 ml εκάστη
EU/2/06/064/004 – 2 blister με 3 πιπέτες των 1,60 ml εκάστη

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 0,80 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris S

Διάλυμα για επίχυση

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ 1.60 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris L
Διάλυμα για επίχυση

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ “ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ”

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΓΕΣ
για μικρόσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris S
Διάλυμα για επίχυση

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

160 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΗΠΕΤΕΣ
για μεγαλόσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris L
Διάλυμα για επίχυση

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

320 mg

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}>

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

LOT {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ProMeris Spot/on για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris 160 mg Spot-on για μικρόσωμες γάτες
ProMeris 320 mg Spot-on για μεγαλόσωμες γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία:

Κάθε ml περιέχει 200 mg μεταφλουμιζόνης.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) του ProMeris περιέχει:

	Όγκος (ml)	Μεταφλουμιζόνη (mg)
ProMeris για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris για μεγαλόσωμες γάτες (> 4 kg)*	1,60	320

*Λόγω του περιορισμένου χώρου στη συσκευασία, οι συντμήσεις “S” και “L”, οι οποίες αντιπροσωπεύουν το ‘μικρό’ και ‘μεγάλο’ αντιστοίχως, χρησιμοποιούνται πάνω στο blister foil και τον εφαρμογέα των πιπετών.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) σε γάτες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (Α.Ψ.Δ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Σε άρρωστα ή εξασθενημένα ζώα, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους έναντι κινδύνου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερβολική σιελόρροια, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο δηλητηρίασης και εξαφανίζεται εντός ολίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει το γλείψιμο του σημείου εφαρμογής.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μια τοπική, προσωρινή λιπαρή εικόνα του τριχώματος και στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί ένα ξηρό υπόλειμμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και γενικά υποχωρεί εντός 1 – 4 ημερών μετά τη χορήγηση. Οι αλλαγές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί παροδικός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί προσωρινή τοπική απώλεια τριχώματος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

*- Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη (ες) ενέργεια (ες) κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)

- Συχνά (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)

- Όχι συχνά (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)

- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)

- Πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Γάτες ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 40 mg μεταφλουμιζόνης/kg σωματικού βάρους, ποσότητα ισοδύναμη με 0,20 ml/kg σωματικού βάρους. Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται το μέγεθος της πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος της γάτας.

Βάρος γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)
≤ 4	ProMeris για μικρόσωμες γάτες	0,80
> 4	ProMeris για μεγάλωσμες γάτες	1,60

Τρόπος χορήγησης:

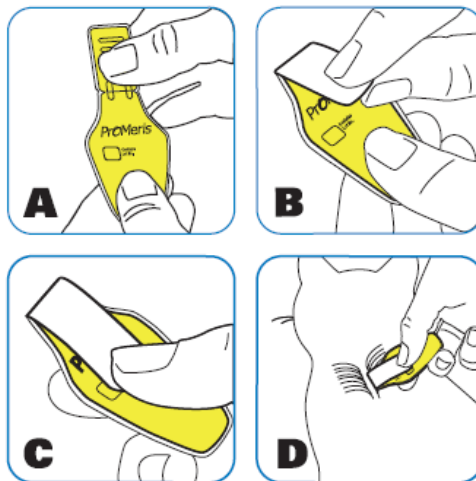
Για δερματική χρήση μόνο. Επίχυση σε σημείο (spot-on).

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε όρθια την πιπέτα, κάμψτε το άκρο της πιπέτας για να το σπάσετε πάνω στη διακεκομμένη γραμμή. Το πάνω μέρος του άκρου θα διπλωθεί προς τα πίσω πάνω στην πιπέτα.

Εφαρμόστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε ένα μόνο σημείο πάνω στο δέρμα του αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου, μέχρι να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα ώστε να αδειάσει όλο της το περιεχόμενο.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην επιφάνεια του τριχώματος της γάτας.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται ανά 4 έως 6 εβδομάδες κατά την εποχή των ψύλλων ή το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίζει την παρασίτωση από ψύλλους για διάστημα έως 6 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση, ανάλογα με το επίπεδο επανεμφάνισης του προβλήματος στο περιβάλλον.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για χρήση μόνον υπό την επίβλεψη κτηνιατρικού υπεύθυνου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για επίχυση σε σημείο (spot-on). Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Είναι σημαντικό η δόση να εφαρμόζεται σε σημείο από το οποίο το ζώο δεν θα μπορεί να την αφαιρέσει γλείφοντας. Μην επιτρέπετε στα ζώα να καθαρίζουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Θα πρέπει να προσέξετε ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η εφαρμοζόμενη δόση να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου που λαμβάνει το προϊόν ή/και άλλων ζώων.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα κατοικίδια του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλο εντομοκτόνο. Επιπλέον συνιστάται η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου και στο περιβάλλον.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά από τη λέξη “ΛΗΞΗ”.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας και αποφύγετε την κατάποση από το ζώο.

Σε άρρωστα ή εξασθενημένα ζώα, να χρησιμοποιείται σύμφωνα μόνο με την αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Δεν έχει παρατηρηθεί καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια στις γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και πάνω, που δέχτηκαν θεραπεία 7 φορές με μεσοδιάστημα δύο-εβδομάδες και 3-5 φορές την συνιστώμενη δόση.

Ειδικές προειδοποιήσεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα. Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει τυχαία στα μάτια, θα πρέπει να τα ξεπλύνετε καλά με νερό.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπετε σε παιδιά να παίζουν με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται να υποβάλλετε τα ζώα σε θεραπεία το βράδυ και να μην επιτρέπετε στα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Ο διαλύτης του Promeris μπορεί να λεκιάσει ορισμένα υλικά , όπως δέρμα , ύφασμα, πλαστικό και λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή στη θέση χορήγησης, να στεγνώνει πριν να επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Να απορρίπτετε προσεκτικά τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά τη χρήση.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ema.europea.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε κατηγορία περιεκτικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διατίθεται σε κουτιά με 1 και 2 blister των 3 πιπετών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised