

Medicinal product no longer authorised

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris 160 мг Spot On за малки котки  
ProMeris 320 мг Spot On за големи котки

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Всеки мл. съдържа 200 мг метафлумизон.

Всяка единична доза (пипета) от ProMeris съдържа:

	Обем доза в (мл)	Метафлумизон (мг)
ProMeris за малки котки ( $\leq 4$ кг)	0,80 мл	160 мг
ProMeris за големи котки ( $> 4$ кг)	1,60 мл	320 мг

### Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества виж точка 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

С бистър жълт до кехлибарен цвят.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки над 8 седмична възраст.

### 4.2. Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Stenocephalides canis* и *C. felis.*) при котки. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде ползван като част от лечебната стратегия на алергични дерматити, причинени от бълхи (FAD).

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при малки котенца под 8 седмична възраст.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Избягвайте контакт на продукта с очите на животните. Внимавайте животните да не погълнат продукта.

За да се получи оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището, всички животни, обитаващи дома, трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. Препоръчително е да се третира площта около къщата с подходящи инсектициди.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата му при болни и слаби животни е рискована.

При болни и слаби животни да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само точково “spot-on”. Не се прилага по орален или парентерален път.

Важно е дозата да се постави на място, което животното не може да оближе. Уверете се, че животните не могат да се ближат едно друго веднага след третирането.

Да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или друго животно.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте директен контакт с кожата, очите и устата. След употреба измийте старателно ръцете си. При неволно разливане върху кожата, веднага се измийте с вода и сапун. При неволно попадане в очите ги изплакнете обилно с вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат, докато не изсъхне мястото на апликацията.

На децата не трябва да се разрешава да играят с третираното животно, докато не изсъхне мястото на апликация. Ето защо е препоръчително животното да се третира вечерта.

Третираните животни не трябва да спят със собственика си, особено с децата.

Разтворителят на ProMeris може да зацапа някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. След като приложите продукта изчакайте известно време да изсъхне преди да позволите контакт на животното с позволяващи контакт с такива материи.

## 4.6 Странични реакции (честота\* и важност)

Може да се наблюдава краткотрайна хиперсаливация, която се дължи на близане на мястото на третиране, непосредствено след приложението. Това не е признак за интоксикация. и отшумява за няколко минути без допълнително лечение. Прилагайте така, че животните да не могат да ближат третираното място.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до местна временна поява на: омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдават и сухи остатъци. Това е нормално и напълно отшумява до 1 – 4 дни след третирането. Тези ефекти не се отразяват върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. В редки случаи може да възникне сърбеж по кожата на третираното място, който бързо преминава. В много редки случаи може да възникне временно опадане на космената покривка.

\*- Много често (по време на един курс на лечение повече от 1 на 10 животни се проявяват странични реакция (и))

- Обичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 100 животни)
- Необичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 1000 животни)
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 на 10 000 животни)
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се ползва по време на бременност и лактация.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

##### Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 40 мг метафлумизон/кг телесна маса, отговарящ на 0.20 мл /кг телесна маса. В долната таблица е определен размера на пипетите, която да се използва съобразно телесната маса на котката.

Теглото на котката в (кг)	Размер на пипетата, който трябва да се употреби	Обем доза в (мл)
≤ 4	ProMeris за малки котки	0,80
> 4	ProMeris за големи котки	1,60

##### Начин на приложение:

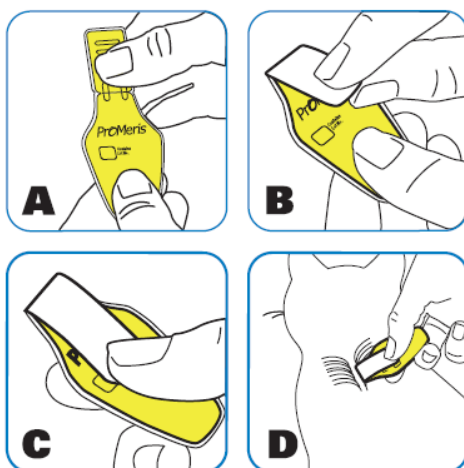
Само за външно кожно приложение. (**Spot-on**).

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте я отвесно, прегънете върха ѝ по указаната пунктирна линия, докато се отчупи.

Приложете съдържанието на пипетата на едно единствено място върху кожата на котката на врата в основата на черепа.

Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, за да се види кожата. След това притиснете отвора до повърхността на кожата и изцедете пипетата до изпразване на съдържанието в нея.

**Не прилагайте ветеринарномедицинският продукт по повърхността на космената покривка на котката.**



##### Схема на третиране:

За да се получи оптимален контрол върху опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се приложи в интервал от 4 до 6 седмици през активния сезон на бълхите или схемата на третирането да бъде съобразена с местната епизоотична обстановка.

Ветеринарномедицинският продукт ще предпази от опаразитяване с бълхи до 6 седмици след еднократно приложение в зависимост от нивото на опаразитеност на околната среда.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не се наблюдават странични реакции при здрави котки и котенца над 8 седмична възраст, когато са третирани 7 пъти в интервали от по две седмици в дози 3 -5 пъти по-големи от препоръчаната.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е необходим.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: (АТС) QP 53AX25

Метафлумизонът е ектопаразитицид от групата на семикарбазоните. Метафлумизонът е натриев верижен антагонист, разрушаващ нервните функции, в резултат на което се получава парализа и смърт на инсектите. Метафлумизонът е активен срещу бълхите поради периодичното появяване на паразитите върху кожата и козината на цялото тяло. Максималното му действие се проявява до 48 часа.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След точково приложение на едно единствено място на горната част на врата в основата на черепа, метафлумизонът бързо се разнася по цялата повърхност на кожата. Максимална концентрация в козината достига между 1<sup>-я</sup> и 2<sup>-я</sup> ден след третирането и постепенно намалява 56 дни след третирането. Метафлумизонът се открива при изследване на козината и след 56<sup>-я</sup> ден от третирането. Тези резултати са постоянни при лабораторни проучвания на ефикасността показващи активност до 56 дни след третирането.

След точково приложение на едно единствено място на врата в основата на черепа, нивата на метафлумизона в плазмата са толкова ниски, че не позволяват да бъдат изчислени стандартните фармакокинетични параметри.

#### **5.3 Влияние върху околната среда**

Виж точка 6.6.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Synperonic NCA 830  
Dimethyl sulfoxide  
Gamma-hexalactone

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са познати.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25° С.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Продуктът е опакован в индивидуално дозирани непрозрачни пипети, препокрити отгоре с алуминиево фолио, като блистер. Предоставят се в опаковки от по 3 пипети в блистер, като в една картонена кутия има един или два блистера. Всички пипети в една кутия са от един и същи размер.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 0,80 мл.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 1,60 мл.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

### **8. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/064/001-004

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

19/12/2006 г.

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМЦ,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

По лекарско предписание.

Притежателя на лиценз за употреба трябва да информира Европейската комисия за търговските си планове свързани с този ветеринарномедицински продукт по силата на това Решение.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо

**D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**Система за фармакологична бдителност**

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.



Medicinal product no longer authorised

**ПРИКЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

Medicinal product no longer authorised

**A. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 1 блистер – ~~Картонена кутия за 2 блистера~~

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris 160 мг Spot-on за малки котки { $\leq 4$  кг}

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка 0,80 мл пипета съдържа:  
Активно вещество: Метафлумизон 160 мг.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

~~Spot-on разтвор~~

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 0,80 мл  
Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 0,80 мл

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

За котки над 8 седмична възраст.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи при котки.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външно, кожно приложение!  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

~~Не се изисква.~~

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се прилага при малки котенца под 8 седмична възраст. Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди да приложите ветеринарномедицинския продукт върху болни и слаби котки.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}>

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не съхранява при температура над 25°C

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Отпадъчните материали да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. По лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА****Marketing authorisation holder**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/064/001 – 1 блистер с по 3 пипети по 0,80 мл  
EU/2/06/064/002 – 2 блистера с по 3 пипети по 0,80 мл

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 1 блистер  
Картонена кутия за 2 блистера

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris 320мг Spot-on за големи котки {> 4 кг}

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка 1,60 мл пипета съдържа:  
Активно вещество: Метафлумизон 320 мг.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Spot-on разтвор

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 1,60 мл  
Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 1,60 мл

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

За котки над 8 седмична възраст.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи при котки.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външно приложение!  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се прилага при малки котенца под 8 седмична възраст. Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар преди да приложите ветеринарномедицинския продукт върху болни и слаби котки.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}>

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не съхранява при температура над 25°C

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Отпадъчните материали да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. По лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**Marketing authorisation holder**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/064/003 – 1 блистер с по 3 пипети по 1,60 мл  
EU/2/06/064/004 – 2 блистера с по 3 пипети по 1,60 мл

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФОЛИО 0,80 мл**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris S  
Spot-on разтвор

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {месец/година}>

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФОЛИО 1.60 мл**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris L  
Spot-on разтвор

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER

**3. СРОКНА ГОДНОСТ**

Exp. {месец/година}>

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ**

**за малки котки**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris S  
Spot-on разтвор

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

160 мг

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP: {месец/година}

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ**

за големи котки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris L  
Spot-on разтвор

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PFIZER

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

320 мг

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP: {месец/година}

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

Medicinal product no longer authorised

**ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**  
**ProMeris Spot-on за котки**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Притежател на лиценз за употреба

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

Производител, отговорен за освобождаване на партидата

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ProMeris 160 мг Spot-on за малки котки  
ProMeris 320 мг Spot-on за големи котки

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**Активна субстанция**

Всеки мл съдържа 200 мг метафлумизон

Всека единична доза (пипета) от ProMeris съдържа:

	<b>Обем доза в (мл)</b>	<b>Метафлумизон (мг)</b>
ProMeris за малки котки ( $\leq 4$ кг)*	0,80 мл	160
ProMeris за големи котки ( $> 4$ кг)*	1,60 мл	320

\*Поради ограниченото пространство на опаковката върху фолиото и на пипетите, ще се използват следните съкращения "S" и "L" , еквивалентни съответно на "малки" и "големи"

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) при котки. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде ползван като част от лечебната стратегия на алергични дерматити, причинени от бълхи (FAD).

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се употребява при малки котенца под 8 седмична възраст.  
Употреба при болни и слаби животни-само съгласно преценката полза/риск.

## 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдава краткотрайна хиперсаливация, която се дължи на близане на мястото на третиране, непосредствено след приложението. Това не е признак за интоксикация и изчезва за няколко минути без допълнително лечение. Правилното приложение намалява възможността от близане на третираното място.

Прилагането на ветеринарномедицинският продукт може да доведе до временна поява на: омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдава и сух остатък от продукта. Това е нормално и напълно отшумява до 1 – 4 дни след третирането. Тези ефекти не се отразяват върху безопасността или ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или друго влияние, което не е споменато в листовката за употреба, моля информирайте Вашият ветеринарен лекар. В редки случаи може да възникне сърбеж по кожата на третираното място, който бързо преминава. В много редки случаи може да възникне временно опадане на космената покривка.

\* - Много често (по време на един курс на лечение повече от 1 на 10 животни се проявяват странични реакция (и))

- Обичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 100 животни)
- Необичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 1000 животни)
- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 на 10 000 животни)
- Много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки над 8 седмична възраст.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

### Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 40 мг метафлумизон/кг телесна маса, отговарящ на 0.20 мл /кг телесна маса.

В долната таблица е определен размера на пипетата, която да се използва съгласно телесната маса на котката.

Теглото на котката в (кг)	Размер на пипетата, която трябва да се употреби	Обем доза в (мл)
≤ 4	ProMeris за малки котки	0,80
> 4	ProMeris за големи котки	1,60

### Начин на приложение:

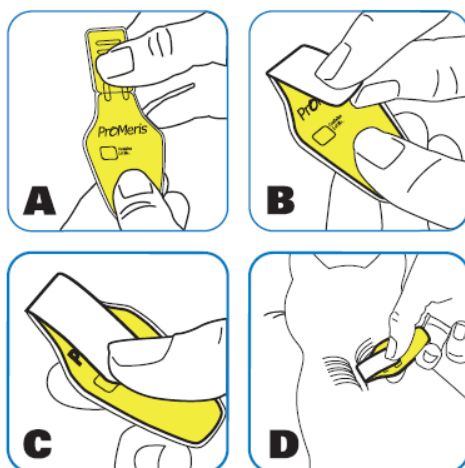
Само за външно кожно приложение! “Spot-on”.

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте я отвесно, прегънете върха ѝ по указаната пунктирна линия, докато се отчупи.

Приложете съдържанието на пипетата на едно единствено място върху кожата на котката на горната част на врата в основата на черепа, на видима част от кожата.

След това притиснете отвора до повърхността на кожата и изцедете пипетата до изпразване на съдържанието.

Не прилагайте ветеринарномедицинският продукт по повърхността на космената покривка на котката.



### Схема на третиране:

За да се получи оптимален контрол върху популацията от бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в интервал от 4 до 6 седмици през активния сезон на бълхите или схемата за профилактика или лечение трябва да бъде съобразена с локалната епизоотична обстановка

Ветеринарномедицинският продукт ще предпази от опаразитяване с бълхи до 6 седмици след първо приложение, в зависимост нивото на опаразитеност на околната среда.

## 9. ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание.

Този ветеринарномедицински продукт се прилага само точково “spot-on”. Не се прилага по орален или какъвто и да е друг начин.

Важно е дозата да се постави на място, което животното да не може да оближе. Не позволявайте животните да се ближат едно друго веднага след третирането.

Да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или друго животно.

За да се получи оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището, всички животни, обитаващи дома, трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. Препоръчително е да се третира площта около къщата с подходящ инсектициди.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

## 11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху картонената кутия.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избягвайте контакт на продукта с очите на животните. Внимавайте животните да не погълнат продукта.

При болни и слаби животни да се използва само след преценка полза/риск.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Не са наблюдавани нежелани странични реакции се при котки на възраст 8 седмици и по-големи, третиранни 7 пъти в рамките на две седмици с 3-5 пъти над препоръчаната доза.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Избягвайте директен контакт с кожата, очите и устата. След употреба измийте старателно ръцете си. При неволно разливане върху кожата, веднага се измийте с вода и сапун. При неволно попадане на ветеринарномедицинският продукт в очите, изплакнете ги обилно с вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат, докато не изсъхне мястото на апликацията.

На децата не трябва да се разрешава да играят с третираните животни, докато не изсъхне мястото на апликация. Ето защо е препоръчително животните да се третират вечерта, а на третираните не се разрешава да спят със собственика си, особено с децата.

Разтворителят на ProMeris може да зацапа някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. След като приложите продукта изчакайте известно време да изсъхне преди да позволите контакт на животното с позволяващи контакт с такива материали.

## 13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Отпадъчните материали да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки ветеринарномедицински продукт се предлага в кутии с 1 и в кутии с 2 блистера с по 3 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба

**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