

Medicinal product no longer authorised

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProMeris 160 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille  
ProMeris 320 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Yksi ml sisältää 200 mg metaflumitsonia.

Yksi annosyksikkö (pipetti) ProMerisiä sisältää:

|   | Tilavuus (ml) | Metaflumitsoni (mg) |
|---|---------------|---------------------|
| ProMeris pienille kissoille<br>( $\leq 4$ kg) | 0,80          | 160                 |
| ProMeris suurille kissoille<br>( $> 4$ kg)    | 1,60          | 320                 |

### Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.  
Kirkas, keltaisesta kullanuskeaan oleva liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Yli 8 viikon ikäiset kissat.

### 4.2 Käyttöaiheet

Kissoille kirpputartunnan (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.  
Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissan pennuille.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Vältä tuotteen joutumista kissan silmiin tai suuhun.

Jotta kirppuongelma saadaan parhaaseen mahdolliseen hallintaan taloudessa, jossa on paljon kotieläimiä, tulee kaikki kotieläimet käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä. Lisäksi on suositeltavaa käsitellä ympäristö jollakin sopivalla hyönteismyrkyllä.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sairaille tai huonokuntoisille eläimille käytetään vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty/riski -arvioinnin perusteella.

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvaleykäyttöön. Ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

On tärkeää levittää annos alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois. Älä anna eläinten nuolla toisiaan käsittelyn jälkeen.

Pitää varmistaa, ettei pipetin sisältö tai levitetty annos joudu kosketuksiin käsiteltävän eläimen tai muiden eläinten silmien tai suun kanssa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä tuotteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Mikäli valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Vältä hoidetun eläimen koskettamista kunnes antokohta on kuiva.

Lapsille ei pitäisi antaa lupaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Siksi on suositeltavaa hoitaa eläimet iltaisin. Juuri käsiteltujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua omistajansa kanssa, etenkin lasten kanssa.

Valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltäviä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys\* ja vakavuus)

Mikäli eläin nuolee heti hoidon jälkeen käsittelypaikkaa, voi esiintyä lisääntynyttä syljeneritystä. Tämä ei ole merkki myrkytyksestä ja se häviää muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Oikeanlaisella käytöllä voidaan minimoida käsittelypaikan nuolemista.

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa levityskohdan turkissa paikallista, ohimenevää rasvaisuutta ja paakkuuntumista. Myös kuivia jäänteitä esiintyy. Tämä on normaalia ja häviää yleensä 1 - 4 päivässä käsittelyn jälkeen. Nämä muutokset eivät vaikuta tämän lääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon. Harvinaisissa tapauksissa valmisteen antokohdassa saattaa esiintyä ohimenevää ihon ärsytystä. Erittäin harvinaisissa saattaa esiintyä ohimenevää paikallista karvanlähtöä.

\*Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin 1 eläimellä 10:stä yhden hoitokerran aikana)

Yleinen (esiintyy 1-10 eläimellä 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 1000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 eläimellä 10 000:sta)

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

##### Annostus:

Suosittelun pienin annos on metaflumitsonia 40 mg/elopainokilo, joka vastaa 0,20 ml/elopainokilo. Seuraava taulukko määrittelee käytettävän pipetin koon kissan painon mukaan:

| Kissan paino (kg) | Käytettävän pipetin koko    | Tilavuus (ml) |
|-------------------|-----------------------------|---------------|
| ≤ 4 kg            | ProMeris pienille kissoille | 0,80          |
| > 4 kg            | ProMeris suurille kissoille | 1,60          |

##### Annostustapa:

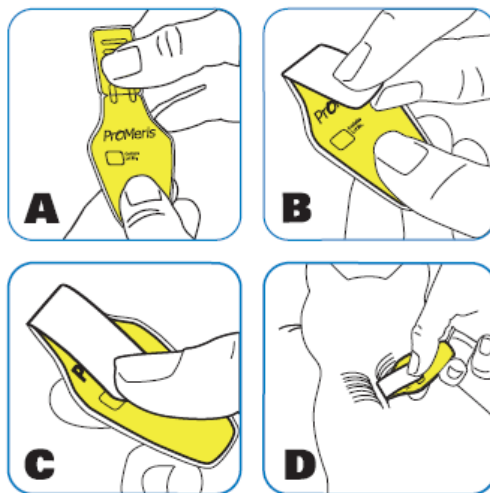
Vain iholle annettavaksi. Kertavaleluun paikallisesti.

Ota pipetti pois pakkauksesta. Pidä pipettiä pystysuorassa ja katkaise kärki taivuttamalla pipetin kärkeä lovilla merkitystä kohdasta. Kärjen pää taittuu tällöin taaksepäin pipettiä vasten.

Levitä pipetin sisältö yhteen kohtaan kissan niskan iholle kallon tyveen.

Jaa turkki kissan niskassa kallon tyvässä siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä tyhjentääksesi koko sen sisältö.

**Älä levitä valmistetta kissan turkkiin.**



##### Hoitoaikataulu:

Jotta kirpputartunta saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan, voidaan valmistetta käyttää 4 - 6 viikon välein koko kirppukauden ajan, tai hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Valmiste ehkäisee kirpputartunnat enimmillään kuuden viikon ajaksi kerta-annon jälkeen riippuen ympäristön uusintatartuntapotentialista.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä 8 viikon ikäisillä ja sitä vanhemmilla kissoilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niitä lääkittiin 7 kertaa kahden viikon välein 3 - 5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön

ATCvet-koodi: QP53AX25

Metaflumitsoni on ulkoloismyrkky, joka kuuluu semikarbatsoniryhmän yhdisteisiin. Metaflumitsoni on natriumkanava-antagonisti ja häiritsee hermojen toimintaa aiheuttaen hyönteisen paralyysin ja kuoleman. Metaflumitsoni tehoaa kirppuihin paikallisesti iholla ja karvassa. Maksimivaikutus saavutetaan 48 tunnin kuluessa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Yksittäiseen kohtaan kissan niskaan kallon tyveen annetun paikallisannoksen jälkeen metaflumitsoni jakautuu nopeasti ihon pinnan läpi. Maksimipitoisuudet karvassa saavutettiin yleensä 1 - 2 päivää hoidon jälkeen ja ne laskivat vähitellen 56 päivän ajan hoidosta. Metaflumitsoni oli mitattavissa karvasta vielä 56 päivää hoidon jälkeen. Nämä tulokset vastaavat laboratoriossa tehtyjä tehokkuustutkimuksia, jotka osoittavat aktiivisuutta jopa 56 päivää hoidon jälkeen. Yksittäiseen kohtaan kissan niskaan kallon tyveen annetun paikallisannoksen jälkeen metaflumitsoniarvot plasmassa olivat liian alhaisia tavallisten farmakokineettisten parametrien määrittämiseen.

#### **5.3 Ympäristövaikutukset**

Katso kohta 6.6.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Synperonic NCA 830  
Dimetyylisulfoksidi  
Gamma-heksalaktoni

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

#### **6.3 Kesto aika**

Myyntipakkauksen kesto aika 3 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valmiste on pakattu yksittäisannoksen sisältäviin, läpinäkyviin muovipipetteihin, jotka on edelleen

pakattu alumiinifoliosta valmistettuun pakkaukseen. Valmiste toimitetaan kolmen pipetin läpipainopakkauksissa, yksi tai kaksi läpipainopakkausta ulkopakkauksessa. Kaikki läpipainopakkaukset ovat samankokoisia.

Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,80 ml:n pipettejä.  
Ulkopakkaus, jossa 1 tai 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,60 ml:n pipettejä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Hävitä käytetyt pipetit huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/06/064/001-004

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19/12/2006

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

**LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

Tämän päätöksen nojalla tulee myyntiluvan haltijan ilmoittaa Euroopan komissiolle lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen osassa I kuvattu lääketurvajärjestelmä on olemassa ja toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin eläinlääkevalmiste on markkinoilla.



**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Medicinal product no longer authorised

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Medicinal product no longer authorised

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ProMeris 160 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille {≤ 4 kg}

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**Jokainen 0,80 ml:n pipetti sisältää:  
Vaikuttava aine: 160 mg metaflumitsonia**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvaleluliuos

**4. PAKKAUSKOKO**Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 0,80 ml:n pipettejä.  
Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,80 ml:n pipettejä.**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Yli 8 viikon ikäisille kissoille.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kirpputartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**Vain iholle annettavaksi.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissan pennuille. Kysy neuvoa eläinlääkäriltäsi ennen kuin käytät tätä eläinlääkettä sairaille tai huonokuntoisille kissoille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltija**  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/064/001 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 0,80 ml:n pipettiä  
EU/2/06/064/002 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 0,80 ml:n pipettiä

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä (numero)

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Ulkopakkaus jossa 1 läpipainopakkaus - Ulkopakkaus jossa 2 läpipainopakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ProMeris 320 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille {&gt;4 kg}

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**Jokainen 1,60 ml:n pipetti sisältää:  
Vaikuttava aine: 320 mg metaflumitsonia**3. LÄÄKEMUOTO**

Paikallisvaleluliuos

**4. PAKKAUSKOKO**Ulkopakkaus, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 1,60 ml:n pipettejä.  
Ulkopakkaus, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,60 ml:n pipettejä.**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Yli 8 viikon ikäisille kissoille.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kirpputartunnan hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**Vain iholle annettavaksi.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.**8. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissan pennuille. Kysy neuvoa eläinlääkäriltäsi ennen kuin käytät tätä eläinlääkettä sairaille tai huonokuntoisille kissoille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

**Myyntiluvan haltija**  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/064/003 – Yksi läpipainopakkaus, jossa 3 kpl 1,60 ml:n pipettiä  
EU/2/06/064/004 – Kaksi läpipainopakkausta, joissa 3 kpl 1,60 ml:n pipettiä

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä (numero)

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**FOIL 0,80 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProMeris S  
Paikallisvaleluliuos

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

PFIZER

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**4. ERÄNUMERO**

Lot (numero)

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**FOIL 1.60 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProMeris L  
Paikallisvaleluliuos

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

PFIZER

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**4. ERÄNUMERO**

Lot (numero)

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



**MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES**

**pienille kissoille**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProMeris S  
Paikallisvaleluliuos

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

PFIZER

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

160 mg

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP. (kuukausi/vuosi)

**5. ERÄNUMERO**

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON PIPETTES**

suurille kissoille

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProMeris L  
Paikallisvaleyliuos

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

PFIZER

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

320 mg

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**5. ERÄNUMERO**

LOT (numero)

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

**B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**ProMeris paikallisvaleluliuos kissoille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Yhdistynyt Kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProMeris 160 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille  
ProMeris 320 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Vaikuttava aine:**

Yksi ml sisältää 200 mg metaflumitsonia.

Yksi annosyksikkö (pipetti) ProMerisiä sisältää:

|   | Tilavuus (ml) | Metaflumitsoni (mg) |
|---|---------------|---------------------|
| ProMeris pienille kissoille*<br>( ≤ 4 kg) | 0,80          | 160                 |
| ProMeris suurille kissoille*<br>( > 4 kg) | 1,60          | 320                 |

\* Koska pakkauksessa on rajoitetusti tilaa, läpipainopakkausissa ja annospipeteissä on käytetty seuraavia lyhenteitä: "S" ja "L," jotka edustavat vastaavasti seuraavia määreitä: "pieni" ja "suuri"

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Kissoille kirpputartunnan (*Ctenocephalides canis* ja *C. felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissan pennuille.  
Sairaille tai huonokuntoisille eläimille käytetään vain hyöty/riski-arvioinnin perusteella.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET\*

Mikäli eläin nuolee heti hoidon jälkeen käsittelypaikkaa, voi esiintyä lisääntyntä syljeneritystä. Tämä ei ole merkki myrkytyksestä ja se häviää muutamassa minuutissa ilman hoitoa. Oikeanlaisella käytöllä voidaan minimoida käsittelypaikan nuolemista.

Valmisteen käyttö voi aiheuttaa levityskohdan karvassa paikallista, ohimenevää rasvaisuutta ja paakkuuntumista. Myös kuivia jäänteitä esiintyy. Tämä on normaalia ja häviää yleensä 1 - 4 päivässä käsittelyn jälkeen. Nämä muutokset eivät vaikuta tämän lääkevalmisteen turvallisuuteen tai tehoon. Harvinaisissa tapauksissa valmisteen antokohdassa saattaa esiintyä ohimenevää ihon ärsytystä. Erittäin harvinaisissa saattaa esiintyä ohimenevää paikallista karvanlähtöä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

\*Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin 1 eläimellä 10:stä yhden hoitokerran aikana)

Yleinen (esiintyy 1-10 eläimellä 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 1000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1-10 eläimellä 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 eläimellä 10 000:sta)

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Yli 8 viikon ikäiset kissat.

### Annostus:

Suosittelun pienin annos metaflumitsonia on 40 mg/elopainokilo, joka vastaa 0,20 ml/elopainokilo. Seuraava taulukko määrittelee käytettävän pipetin koon kissan painon mukaan:

| Kissan paino (kg) | Käytettävän pipetin koko    | Tilavuus (ml) |
|-------------------|-----------------------------|---------------|
| ≤ 4 kg            | ProMeris pienille kissoille | 0,80          |
| > 4 kg            | ProMeris suurille kissoille | 1,60          |

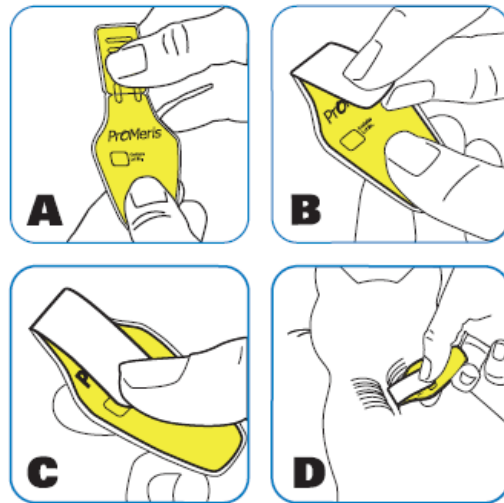
### Annostustapa:

Vain iholle annettavaksi. Kertavaleluun paikallisesti.

Ota pipetti pois pakkauksesta. Pidä pipettiä pystysuorassa ja katkaise kärki taivuttamalla pipetin kärkeä lovilla merkitystä kohdasta. Kärjen pää taittuu tällöin taaksepäin pipettiä vasten.

Levitä pipetin sisältö yhteen ainoaan kohtaan kissan niskaan iholle kallon tyveen. Jaa turkki kissan niskassa kallon tyvessä siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä tyhjentääksesi koko sen sisältö.

Älä levitä valmistetta kissan turkkiin.



#### Hoitoaikataulu:

Jotta kirpputartunta saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan, voidaan valmistetta käyttää 4 - 6 viikon välein koko kirppukauden ajan, tai hoitoaikataulu voi perustua paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Tämä eläinlääkevalmiste ehkäisee kirpputartunnat enimmillään kuuden viikon ajaksi kerta-annon jälkeen, ympäristön uusintatartuntapotentiaalista riippuen.

### **9. ANNOSTUSOHJEET**

Käytetään ainoastaan eläinlääkärin valvonnassa.

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvaleykäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta tai mitään muuta antoreittiä.

On tärkeää levittää annos alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois. Älä anna eläinten nuolla toisiaan käsittelyn jälkeen.

Pitää varmistaa, ettei pipetin sisältö tai levitetty annos joudu kosketukseen käsiteltävän eläimen ja/tai muiden eläinten silmien tai suun kanssa.

Jotta kirppuongelma saataisiin parhaaseen mahdolliseen hallintaan taloudessa, jossa on paljon kotieläimiä, tulee kaikki kotieläimet käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä. Lisäksi on suositeltavaa käsitellä ympäristö jollakin sopivalla hyönteismyrkyllä.

### **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Vältä valmisteen joutumista kissan silmiin tai suuhun.

Sairaille tai huonokuntoisille eläimille käytetään vain hyöty/riski -arvioinnin perusteella.

Voidaan käyttää tiineyden ja imettämisen aikana.

Terveillä 8 viikon ikäisillä ja sitä vanhemmilla kissoilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niitä lääkittiin 7 kertaa kahden viikon välein 3-5 kertaa suositeltua annosta suuremmilla annoksilla.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vältä tuotteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Mikäli valmistetta joutuu iholle vahingossa, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Mikäli tätä eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda tai syödä.

Vältä hoidetun eläimen koskettamista kunnes antokohta on kuiva.

Lapsille ei pitäisi antaa lupaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuiva. Siksi on suositeltavaa hoitaa eläimet iltaisin, eikä juuri käsiteltyjen eläinten anneta nukkua omistajansa kanssa, etenkin lasten kanssa.

Valmisteen sisältämä liuotin voi tahrata tiettyjä materiaaleja mukaan lukien nahkaa, kangasta, muoveja ja käsiteltyjä pintoja. Anna antopaikan kuivua, ennen kuin se pääsee kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetyt pipetit tulee hävittää huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **15. MUUT TIEDOT**

Tämän eläinlääkevalmisteen jokaista vahvuutta on saatavana yhden tai kahden läpipainopakkauksen pakkauksissa, yhdessä läpipainopakkauksessa on 3 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

Pfizer Luxembourg SARL  
Тел: + 359 2 970 41 71

**Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Pfizer GmbH  
Tel: +49 30-5500 5501

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:  
Pfizer Animal Health  
Tel: +353 (0) 1 467 6500

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg**

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

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**

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

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Polska**

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL o.z.  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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



**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised