

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris 160 mg Spot-on pre malé mačky
ProMeris 320 mg Spot-on pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje:

Metaflumizon 200 mg

Každá dávka pipety ProMeris obsahuje:

	Objem (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris pre malé mačky (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris pre veľké mačky (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Pomocné látky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.
Priehľadný, jantárovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky od 8. týždňa veku.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia zamorenia blchami (*Ctenocephalides canis* a *C.felis*) u mačiek. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby pri alergickej dermatitíde po blšom uštipnutí (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľové druhy

Zabrániť kontaktu s očami ošetrovaného zvieratá a zabrániť perorálnemu podaniu zvieratám.

Na optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti kde je viacero domácich zvierat tak, aby všetky domáce zvieratá boli ošetrené súčasne vhodnými insekticídami. Prípadne sa odporúča vhodnými insekticídami ošetriť aj obydľia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U chorých alebo oslabených zvierat používať s ohľadom na hodnotenie prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tento veterinárny liek je určený len na nakvapkanie na kožu. Nepodávať perorálne alebo inak ako je odporúčané.

Je dôležité aplikovať dávku na miesto, ktoré si zviera nemôže olízať. Nedovoľte zvieratám po liečbe sa o seba navzájom otierať.

Uistite sa, že ste podali celý obsah pipety, že sa obsah pipety alebo podanej dávky nedostal do oka, či ústnej dutiny ošetrovaného zvierat'a alebo iného zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte priamemu kontaktu s kožou, očami alebo ústnou dutinou. Po aplikácii lieku si starostlivo umyte ruky. V prípade náhodného kvapnutia na kožu, ju okamžite umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody. Ak veterinárny liek zasiahne náhodne oči, majú sa okamžite vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Počas aplikácie lieku nefajčite, nepite a nejedzte.

Vyvarujte sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Nedovoľte deťom, aby sa hrali s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Odporúča sa aplikácia večer. Neodporúča sa, aby takto ošetrované zviera spalo v posteli s majiteľom, obzvlášť nie s deťmi.

Rozpúšťadlo v ProMeris môže vytvárať škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, tkanín, umelých hmôt a dokončených povrchov. Nechajte miesto aplikácie uschnúť pred jeho kontaktom s takýmito materiálmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu* a závažnosť)

U zvierat, ktorým sa podarí si aplikované miesto olízať ihneď po aplikácii, sa môže objaviť nadmerné slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správnu aplikáciou môžeme minimalizovať možnosť olizovania si aplikáčného miesta.

Aplikácia veterinárneho lieku môže na koži spôsobiť lokálny, dočasný mastný vzhľad a zhluknutie, zlepenie srsti v aplikačnom mieste. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky lieku na srsti, tie vymiznú od 1 - 4 dní po aplikácii. Tieto zmeny nijako neovplyvnia bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku. V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobé podráždenie v mieste aplikácie lieku. Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobá strata ochlpenia.

*Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat prejavilo nežiaduci účinok (účinky) počas jedného ošetrenia)

Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)

Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)

Vzácné (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)

Veľmi vzácné (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat vrátane izolovaných prípadov)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 40 mg metaflumizonu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,20 ml / kg živej hmotnosti.

Nasledujúca tabuľka odporúča veľkosť použitej pipety podľa hmotnosti mačky.

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)
≤ 4	ProMeris pre malé mačky	0,80
> 4	ProMeris pre veľké mačky	1,60

Spôsob podania:

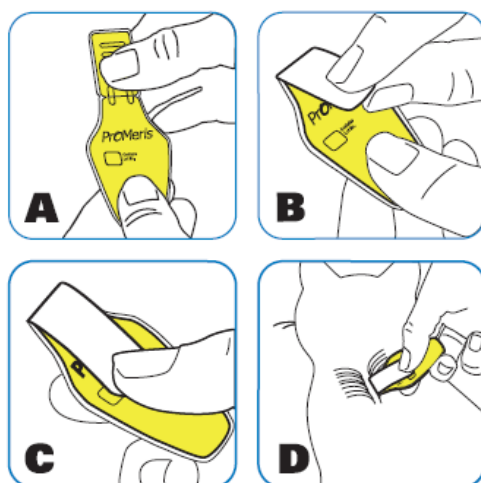
Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Vyberte pipetu z balenia. Držte pipetu kolmo, ohnite konček pipety aby sa odlomil v mieste ryhy. Konček zostane zohnutý dozadu oproti pipete.

Aplikujte obsah pipety na jedno miesto ako jednu dávku na kožu na krku mačky, smerom k báze lebky.

Rozhrňte sršť na krku mačky na báze lebky, kým nie je vidno holú kožu. Umiestnite konček pipety na kožu a tlačte pipetu, až kým neostane prázdna.

Veterinárny liek nikdy neaplikujte na vonkajšiu vrstvu srsti.



Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami je potrebné podávať liek v intervale 4 až 6 týždňov alebo podľa lokálnej epidemiologickej situácie.

Veterinárny liek chráni pred zamorením blchami 6 týždňov po podaní jednotlivkej dávky v závislosti od úrovne zamorenia prostredia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U mačiek od 8. týždňa veku a starších ošetrených 7 - krát v dvojtýždňových intervaloch s 3-5 násobným prekročením odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Insekticídy , ektoparazitikum
kód ATCvet: QP53AX25

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metaflumizon je ektoparazitikum patriace do semikarbazónovej skupiny. Metaflumizon je antagonistom sodíkových kanálov a prerušuje nervové funkcie u parazita, čo vedie k jeho paralýze a usmrteniu. Metaflumizon je aktívny proti blchám vďaka jeho nesystémovému účinku na parazita na koži a srsti. Maximálna účinnosť je dosiahnutá do 48 hodín po podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnom podaní na jedno miesto na kožu na krk mačky na báze lebky sa metaflumizon rýchlo distribuuje cez povrch kože. Maximálnu koncentráciu v srsti vo všeobecnosti dosahuje 1-2 dni po ošetrení a pozvoľne klesá počas 56 dní po ošetrení. Metaflumizon bol stále merateľný v chlpm 56 dní po ošetrení. Tieto výsledky sú zhodné s laboratórnou štúdiou účinnosti, dokazujúcou účinnosť do 56 dní po ošetrení.

Po lokálnom podaní na jedno miesto na krk mačky na báze lebky je hladina metaflumizonu v plazme príliš nízka na umožnenie merania hladiny a výpočtu štandardných farmakokinetických parametrov.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Pozri bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Synperonic NCA 830
Dimethyl sulfoxide
Gamma-hexalactone

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený v individuálne dávkovaných priehľadných umelohmotných pipetách, zabalených v hliníkovej fólii. Papierová škatuľa obsahuje jeden alebo dva blistre s 3 pipetami. Všetky blistre v škatuli sú rovnakej veľkosti.

Škatuľa s 1 alebo 2 blisterami s 3 x 0,80 ml pipetami.

Škatuľa s 1 alebo 2 blisterami s 3 x 1,60 ml pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Pipety okamžite po použití starostlivo zlikvidujte.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/064/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

19/12/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Držiteľ tohto marketingového oprávnenia musí informovať Európsku komisiu o marketingových plánoch lieku schváleného týmto rozhodnutím

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je popísané v časti I žiadosti o registráciu ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a počas celého obdobia, pokiaľ je liek na trhu.

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

Medicinal product no longer authorised

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister – Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris 160 mg Spot-on pre malé mačky (≤ 4 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 0,80 ml obsahuje:
Účinná látka: 160 mg metaflumizonu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blisterom s 3 pipetami s obsahom 0,80 ml
Škatuľa s 2 blisterami s 3 pipetami s obsahom 0,80 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre mačky od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávajte mačiatkam mladším ako 8 týždňov veku. Pred podaním lieku konzultujte s Vaším veterinárnym lekárom použitie u chorých a oslabených mačiek.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v súlade s lokálnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/064/001 - 1 blister s 3 pipetami s objemom 0,80 ml
EU/2/06/064/002 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 0,80 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na 1 blister
Papierová škatuľa na 2 blistre

1. NÁZOV LIEKU

ProMeris 320 mg Spot-on pre veľké mačky (> 4 kg)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 1,60 ml obsahuje:
Účinná látka: 320 mg metaflumizonu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľa s 1 blistrom s 3 pipetami s obsahom 1,60 ml
Škatuľa s 2 blistrami s 3 pipetami s obsahom 1,60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pre mačky od 8. týždňa veku.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu a prevenciu zamorenia blchami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávajte mačiatkam mladším ako 8 týždňov veku. Pred podaním lieku konzultujte s Vaším veterinárnym lekárom použitie u chorých a oslabených mačiek.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zneškodniť v súlade s lokálnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/064/003- 1 blister s 3 pipetami s objemom 1,60 ml
EU/2/06/064/004 - 2 blistre s 3 pipetami s objemom 1,60 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 0,80 ml pre malé mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris S
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Fólia 1.60 ml pre veľké mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris L
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre malé mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris S
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

160 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA PIPETÁCH

Pre väčšie mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris L
Roztok na nakvapkanie na kožu.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

PFIZER

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

320 mg

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Medicinal product no longer authorised

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ProMeris Spot-on pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProMeris 160 mg Spot-on pre malé mačky
ProMeris 320 mg Spot-on pre veľké mačky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje:
Metaflumizon 200 mg

Každá dávka pipety ProMeris obsahuje:

	Objem (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris pre malé mačky (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris pre veľké mačky (> 4 kg)*	1,60	320

*Vzhľadom k obmedzenému priestoru na obale sú na blistroch a pipetách použité skratky „S“ a „L“, ktoré predstavujú „malé“ a „veľké“.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia zamorenia blchami (*Ctenocephalides canis a C.felis*) u mačiek. Liek sa môže používať ako súčasť liečby pri alergickej dermatitíde po blšom uštipnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiatok do 8. týždňa veku.

U chorých alebo oslabených zvierat používať s ohľadom na hodnotenie prospechu / rizika.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY*

U zvierat, ktorým sa podarí olízať si ošetrované miesto ihneď po aplikácii, sa môže objaviť nadmerné slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správnou aplikáciou môžeme minimalizovať možnosť olizovania miesta aplikácie.

Aplikácia veterinárneho lieku môže na koži spôsobiť lokálny, dočasný mastný vzhľad a zhluknutie, zlepenie srsti v aplikačnom mieste. Môžu byť pozorované aj suché zvyšky lieku na srsti, tieto vymiznú od 1 - 4 dní po aplikácii. Tieto zmeny nijako neovplyvnia bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku. V ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobé podráždenie v mieste aplikácie lieku. Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť krátkodobá strata ochlpenia.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte veterinárneho lekára.

Veľmi časté (viac ako 1 z 10 zvierat prejavilo nežiaduci účinok (účinky) počas jedného ošetrenia)

Časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 zvierat)

Menej časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 1000 zvierat)

Vzácné (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10.000 zvierat)

Veľmi vzácné (menej ako 1 zviera z 10.000 zvierat vrátane izolovaných prípadov)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky staršie ako 8 týždňov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 40 mg metaflumizonu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,20 ml / kg živej hmotnosti.

Nasledujúca tabuľka odporúča veľkosť použitej pipety podľa hmotnosti mačky.

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)
≤ 4	ProMeris pre malé mačky	0,80
> 4	ProMeris pre veľké mačky	1,60

Spôsob podania:

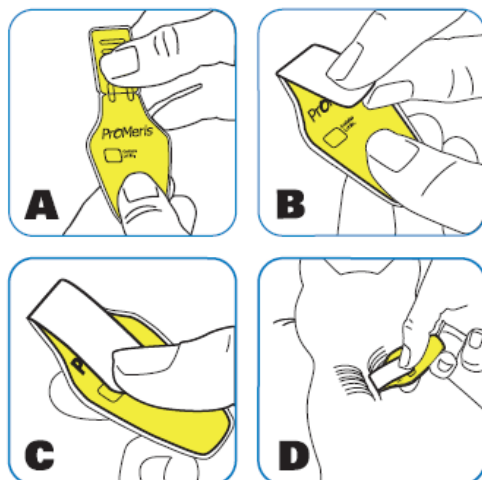
Len na vonkajšie použitie. Použitie na nakvapkanie na kožu.

Vyberte pipetu z balenia. Držte pipetu kolmo, ohnite konček pipety, aby sa odlomil v mieste ryhy. Konček zostane zohnutý dozadu oproti pipete.

Aplikujte obsah pipety na jedno miesto ako jednu dávku na kožu na krku mačky, pri báze lebky.

Rozhrňte srse' na krku mačky na báze lebky, kým nie je vidno holú kožu. Umiestnite konček pipety na kožu a tlačte pipetu, až kým neostane prázdna.

Veterinárny liek nikdy neaplikujte na vonkajšiu vrstvu srsti.



Plán liečby:

Pre optimálnu kontrolu zamorenia blchami je potrebné podávať liek v intervale 4 až 6 týždňov alebo podľa lokálnej epidemiologickej situácie.

Veterinárny liek chráni pred zamorením blchami 6 týždňov po podaní jednotlivej dávky v závislosti od úrovne zamorenia prostredia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na použitie iba pod dohľadom veterinárneho lekára.

Tento veterinárny liek je určený len na nakvapkanie na kožu. Nepoužívajte na orálne podanie alebo inú cestu podania.

Je dôležité aplikovať dávku na miesto, ktoré si zvieratá nemôžu olízať. Nedovoľte zvieratám po liečbe navzájom sa o seba otierať.

Uistite sa, že ste podali celý obsah pipety, že sa obsah pipety nedostal do oka, či ústnej dutiny ošetrovaného zvieratá alebo iného zvieratá.

Na optimálnu kontrolu zamorenia blchami v domácnosti s viacerými domácimi zvieratami tak, aby všetky domáce zvieratá boli ošetrené súčasne vhodnými insekticídami. Prípadne je odporúčané ošetriť aj obydlia vhodnými insekticídmi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuli „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Zabrániť kontaktu s očami ošetrovanej mačky a zabrániť perorálnemu podaniu zvieratám.

U chorých alebo oslabených zvierat používať s ohľadom na hodnotenie prospechu/rizika.

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

U mačiek od 8. týždňa veku a starších ošetrovaných 7 - krát v dvojtýždňových intervaloch s 3-5 násobným prekročením odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte priamemu kontaktu s kožou, očami alebo ústnou dutinou. Po aplikácii lieku si starostlivo umyte ruky. V prípade náhodného kvapnutia na kožu, kožu okamžite umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody. Ak veterinárny liek zasiahne náhodne oči, musia byť okamžite vypláchnuté veľkým množstvom vody.

Počas aplikácie lieku nefajčite, nepite a nejedzte.

Vyvarujte sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Nedovoľte deťom, aby sa hrali s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne.

Odporúča sa aplikácia večer, a neodporúča sa, aby takto ošetrované zviera spalo v posteli s majiteľom, obzvlášť nie s deťmi.

Rozpúšťadlo v ProMeris môže vytvárať škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, tkanín, umelých hmôt a dokončených povrchov. Nechajte miesto aplikácie uschnúť pred jeho kontaktom s takýmito materiálmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Pipety okamžite po použití starostlivo zlikvidujte.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Každá sila veterinárneho lieku je dostupná v škatuliach po 1 a 2 blistroch s 3 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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

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

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

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