

Medicinal product no longer authorised

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris 160 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke

ProMeris 320 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

1 ml vsebuje 200 mg metaflumizona.

Vsak odmerek (merilna kapalka) ProMeris-a vsebuje:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris za majhne mačke (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris za velike mačke (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

Bistra, rumena do jantarna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, starejše od 8 tednov.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides canis in C. felis*) pri mačkah. Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov zaradi bolhavosti (FAD) pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne dajajte mačkam, mlajšim od 8 tednov.

4.4. Posebna opozorila

Preprečite da bi zdravilo prišlo v stik z očmi mačke, ali da bi ga žival pojedla..

Za optimalno kontrolo bolhavosti v gospodinjstvu z več živalmi, bi bilo treba vse živali v tem gospodinjstvu zdraviti s primernim insekticidom. Prav tako je priporočljivo s primernim insekticidom tretirati tudi okolje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri bolnih ali izčrpanih živalih uporabite zdravilo le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

Zdravilo nanašajte samo na kožo. Ne dajajte ga peroralno ali na kakšen drug način.

Odmerek nanesite na mesto, kjer ga žival ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Poskrbite, da vsebina pipete ali nanešen odmerek ne pride v stik z očmi ali usti zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo, očmi ali usti. Po dajanju si dobro umijte roke. Če zdravilo pride v stik s kožo, jo takoj dobro sperite z milom in vodo. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih dobro sperite z veliko količino čiste vode.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Izogibajte se direktnemu stiku z zdravljeno živaljo, dokler ni mesto nanosa suho.

Otroci se ne smejo igrati z zdravljeno živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo zdraviti živali zvečer. Pravkar zdravljenih živali ne smejo spati z lastniki, še posebej ne z otroci.

Topilo v zdravilu Promeris lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami, zato zagotovite, da se mesto nanosa posuši, preden pride v stik s takimi površinami.

4.6. Neželeni učinki (pogostost* in resnost)

Če žival takoj po nanosu liže mesto nanosa, se lahko pojavi pretirano slinjenje. To ni znak zastrupitve in brez zdravljenja izgine v nekaj minutah. Pravilen nanos zmanjša možnost lizanja mesta nanosa.

Nanos zdravila lahko lokalno povzroči začasen masten izgled, vozlanje in zlepljanje dlake na mestu nanosa. Opazen je lahko tudi suh ostanek, ki se razgradi v 1 – 4 dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila. V redkih primerih se lahko pojavi prehodna iritacija na mestu nanosa zdravila. V zelo redkih primerih se lahko pojavi začasna lokalna izguba dlake.

* Zelo pogosti (neželeni učinki so se pojavili pri več kot 10 živalih v enem ciklusu zdravljenja)

- Pogosti (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- Občasni (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- Redki (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posamičnimi poročili)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerki:

Priporočen minimalen odmerek je 40 mg metaflumizona/kg telesne mase, kar ustreza 0,20 ml/kg telesne mase. Sledeča tabela prikazuje ustrezno velikost merilne kapalke glede na telesno maso mačke

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris za majhne mačke	0,80
> 4	ProMeris za velike mačke	1,60

Način dajanja:

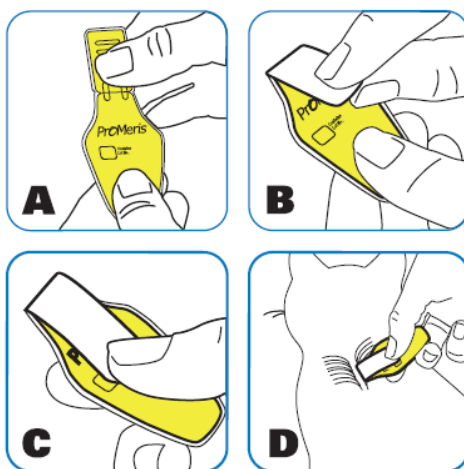
Samo za dermalno uporabo. Nanos na kožo.

Odstranite merilno kapalko iz ovojnine. Držite merilno kapalko pokonci ter upognite konico tako, da se le ta zlomi po zarezani črti. Vrh konice se bo upognil proti merilni kapalki.

Nanesite vsebino merilne kapalke na eno mesto kože vratu na zatilju glave mačke.

Razprite dlako na vratu na zatilju glave, dokler ni vidna koža. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo. Merilno kapalko stisnite, dokler popolnoma ne izpraznite njene vsebine.

Zdravila ne nanašajte na površino dlake.



Načrt zdravljenja:

Za optimalno kontrolo bolhavosti lahko zdravilo nanašate v 4 do 6 tedenskih intervalih med sezono bolh, lahko pa načrt zdravljenja temelji na lokalni epidemiološki situaciji.

Zdravilo po enkratnem dajanju ščiti pred bolhami do 6 tednov, odvisno od ponovne infestacije iz okolja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri mačkah, starih 8 tednov ali več, zdravljenih 7-krat v dvotedenskih intervalih s 3 – 5-kratnim priporočenim odmerkom ni bilo opaziti neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Oznaka ATC vet QP 53AX25

Metaflumizon je ektoparazitik, ki po sestavi spada v skupino semikarbazonov. Metaflumizon je antagonist natrijevih kanalov in prekine živčne funkcije, čemur sledi paraliza in smrt insektov. Metaflumizon učinkuje proti bolham z nesistemske izpostavitvijo parazitov na koži in dlaki. Maksimalna učinkovitost je dosežena v 48 urah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po topikalnem nanosu na eno mesto vratu na zatilje glave mačke se metaflumizon hitro razporedi po površini kože. Maksimalna koncentracija v dlaki je dosežena med 1. in 2. dnevom po zdravljenju in se postopoma znižuje v 56 dneh po zdravljenju. Metaflumizon je bilo v dlaki možno izmeriti 56 dni po zdravljenju. Ti rezultati so bili v skladu z laboratorijskimi študijami učinkovitosti, ki so pokazale delovanje do 56. dneva po zdravljenju.

Po topikalnem dajanju na eno mesto vratu na zatilje glave mačke, so bile koncentracije metaflumizona v plazmi prenizke za izračun standardnih farmakokinetičnih parametrov.

5.3 Okoljski podatki

Glej poglavje 6.6

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Synperonic NCA 830
Dimetilsulfoksid
Gama-heksalakton

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v prozorne plastične merilne kapalke z enkratnim odmerkom, ki so ovite v ovitek iz aluminijaste folije. V enem blistru so 3 merilne kapalke, v eni škatli sta 1 ali 2 blistra. Vsi blistri v škatli so enake velikosti.

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 0,80 ml merilnimi kapalkami

Škatla z 1 ali 2 blistroma s 3 x 1,60 ml merilnimi kapalkami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Takoj po uporabi prazno merilno kapalko previdno odstranite.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/064/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

19/12/2006

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

**B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno s sklepom mora imetnik dovoljenja za promet obvestiti Evropsko komisijo o načrtih trženja zdravila.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA
ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, predložen kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

Medicinal product no longer authorised

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom – ~~Kartonasta škatla z 2 blistroma~~

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris 160 mg kožni nanos za majhne mačke { ≤ 4 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 0,80 ml pipeta vsebuje:
Zdravilna učinkovina: 160 mg metaflumizona

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

~~Kožni nanos, raztopina~~

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 0,80 ml merilnimi kapalkami
~~Škatla z 2 blistroma s 3 x 0,80 ml merilnimi kapalkami~~

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za mačke, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za dermalno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

~~Ni smiselno.~~

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajajte mačkam, mlajšim od 8 tednov. Pred uporabo zdravila pri bolanih ali izčrpanih mačkah se posvetujte s svojim veterinarjem.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/064/001 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 0,80 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z 1 blistrom
Kartonasta škatla z 2 blistroma

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris 320 mg kožni nanos za velike mačke {> 4 kg}

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka 1,60 ml pipeta vsebuje:
Zdravilna učinkovina: 320 mg metaflumizona

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla z 1 blistrom s 3 x 1,60 ml merilnimi kapalkami
Škatla z 2 blistroma s 3 x 1,60 ml merilnimi kapalkami

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za mačke, starejše od 8 tednov.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Samo za demalno uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne dajajte mačkam, mlajšim od 8 tednov. Pred uporabo zdravila pri bolanih ali izčrpanih mačkah se posvetujte s svojim veterinarjem.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali - na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/064/003 – 1 blister s 3 merilnimi kapalkami po 1,60 ml

EU/2/06/064/004 – 2 blistra s 3 merilnimi kapalkami po 1,60 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 0,80 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris S
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

FOLIJA 1.60 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

za majhne mačke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris S
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

160 mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MERILNIH KAPALKAH

Za velike mačke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris L
Kožni nanos, raztopina

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PFIZER

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

160mg

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

5. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številka}

Medicinal product no longer authorised

B. NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

NAVODILO ZA UPORABO
ProMeris kožni nanos za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Združeno Kraljestvo

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProMeris 160 mg kožni nanos za majhne mačke
ProMeris 320 mg kožni nanos za velike mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina

1 ml vsebuje 200 mg metaflumizona

Vsak odmerek (merilna kapalka) ProMeris-a vsebuje:

	Volumen (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris za majhne mačke (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris za velike mačke (> 4 kg)*	1,60	320

* Zaradi omejenega prostora na ovojnini sta na foliji in merilnih kapalkah uporabljeni oznaki: S (za majhne mačke) in L (za velike mačke).

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides canis* in *C. felis*) pri mačkah. Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje alergijskih dermatitisov zaradi bolhavosti (FAD) pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne dajajte mačkam, mlajšim od 8 tednov.

Pri bolnih ali izčrpanih živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

6. NEŽELENI UČINKI*

Če žival takoj po nanosu liže mesto nanosa, se lahko pojavi pretirano slinjenje. To ni znak zastrupitve in izgine v nekaj minutah brez zdravljenja. Pravilen nanos zmanjša možnost lizanja mesta nanosa.

Nanos zdravila lahko lokalno povzroči začasen masten izgled, vozlanje in zlepljanje dlake na mestu nanosa. Opazen je lahko tudi suh ostanek, ki se razgradi v 1 – 4 dneh po dajanju. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila. V redkih primerih se lahko pojavi prehodna iritacija na mestu nanosa zdravila. V zelo redkih primerih se lahko pojavi začasna lokalna izguba dlake.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

* Zelo pogosti (neželeni učinki so se pojavili pri več kot 10 živalih v enem ciklusu zdravljenja)

- Pogosti (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- Občasni (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 1000 živali)
- Redki (pri več kot 1, vendar manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s posamičnimi poročili)

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke, starejše od 8 tednov.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki:

Priporočen minimalen odmerek je 40 mg metaflumizona/kg telesne mase, kar ustreza 0,20 ml/kg telesne mase. Sledeča tabela prikazuje ustrezno velikost merilne kapalke glede na telesno maso mačke.

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris za majhne mačke	0,80
> 4	ProMeris za velike mačke	1,60

Način dajanja:

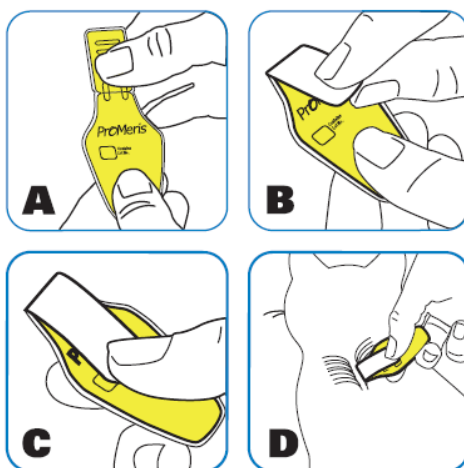
Samo za dermalno uporabo. Nanos na kožo.

Odstranite merilno kapalko iz ovojnine. Držite merilno kapalko pokonci ter upognite konico tako, da se le ta zlomi po zarežani črti. Vrh konice se bo upognil proti merilni kapalki.

Nanesite vsebino merilne kapalke na eno mesto kože vratu na zatilje glave mačke.

Razprite dlako na vratu zatilja glave, dokler ni vidna koža. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo. Merilno kapalko stisnite, dokler popolnoma ne izpraznite njene vsebine.

Zdravila ne nanašajte na površino dlake.



Načrt zdravljenja:

Za optimalno kontrolo bolhavosti lahko zdravilo nanašate v 4 do 6 tedenskih intervalih med sezono bolh, lahko pa načrt zdravljenja temelji na lokalni epidemiološki situaciji. Zdravilo po enkratnem dajanju ščiti pred bolhami do 6 tednov, odvisno od ponovne okužbe iz okolja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabljajte samo pod nadzorom veterinarja

Zdravilo nanašajte samo na kožo. Ne dajajte ga peroralno ali na kakšen drug način.

Odmerek nanosite na mesto, kjer ga žival ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Poskrbite, da vsebina merilne kapalke ali nanešen odmerek ne pride v stik z očmi ali usti zdravljenih živali in/ali drugih živali.

Za optimalno kontrolo bolhavosti v gospodinjstvu z več živalmi, bi bilo treba vse živali v tem gospodinjstvu zdraviti s primernim insekticidom. Prav tako je s primernim insekticidom priporočljivo tretirati tudi okolje.

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po "EXP".

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Preprečite, da bi zdravilo prišlo v stik z očmi mačke, ali da bi ga žival pojedla..

Pri bolnih ali izčrpanih živalih uporabite zdravilo le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Pri mačkah, starih 8 tednov ali več, zdravljenih 7-krat v dvotedenskih intervalih s 3 – 5-kratnim priporočenim odmerkom ni bilo opaziti neželenih učinkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo, očmi ali usti. Po dajanju si dobro umijte roke. Če zdravilo pride v stik s kožo, jo takoj dobro sperite z milom in vodo. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih dobro sperite z veliko količino čiste vode.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Izogibajte se direktnemu stiku z zdravljeno živaljo, dokler ni mesto nanosa suho.

Otroci se ne smejo igrati z zdravljeno živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo zdraviti živali zvečer. Pravkar zdravljene živali ne smejo spati z lastniki, še posebej ne z otroci.

Topilo v zdravilu Promeris lahko pusti madeže na nekaterih materialih, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami, zato zagotovite, da se mesto nanosa posuši, preden pride v stik s takimi površinami.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Takoj po uporabi prazno merilno kapalko previdno odstranite.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Vsaka jakost zdravila je na voljo v škatlah z 1 in v škatlah z 2 blistroma s po 3 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised