

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris 160 mg Solución Spot-on para gatos pequeños

ProMeris 320 mg Solución Spot-on para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada ml contiene 200 mg de metaflumizona.

Cada dosis (pipeta) de ProMeris proporciona:

	Volumen (ml)	Metaflumizona (mg)
ProMeris para gatos pequeños (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris para gatos grandes (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente de color amarillo-ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos a partir de las 8 semanas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en gatos. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicaciones

No administrar a gatitos de menos de 8 semanas.

4.4 Advertencias especiales

Evitar el contacto con los ojos del gato y la ingestión oral por parte de animal.

Para un control óptimo de los problemas causados por pulgas en lugares con más de un animal, todos deberán ser tratados con un insecticida adecuado. Además, se recomienda tratar el ambiente con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En animales enfermos o debilitados, usar sólo después de una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Este medicamento veterinario es únicamente para unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

Es importante aplicar la dosis en un área donde el animal no pueda lamerse. No permitir que los animales se acicalen entre sí tras el tratamiento.

Se deben tomar precauciones para asegurar que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no entre en contacto con los ojos ni la boca del animal tratado ni otros animales.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto directo con piel, ojos o boca. Después de usar lavarse minuciosamente las manos. En caso de derrame accidental sobre la piel, eliminar inmediatamente con agua y jabón. Si se produce un contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lavarlos abundantemente con agua.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca.

No permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Por esto se recomienda tratar a los animales al final de la jornada. Los animales tratados recientemente no deben dormir con sus propietarios, especialmente los niños.

El disolvente de ProMeris puede teñir ciertos materiales incluyendo cuero, telas y superficies terminadas. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia* y gravedad)

Puede producirse hipersalivación si el animal lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Este efecto no es un síntoma de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará la posibilidad de lamer el punto de aplicación.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir a nivel local y de forma temporal un aspecto grasiento enredado o erizado del pelo en el punto de aplicación. También puede observarse un residuo seco. Esto es normal y generalmente desaparecerá en 1-4 días tras la administración del medicamento y no afecta a la seguridad ni la eficacia del medicamento veterinario. En raras ocasiones, puede producirse una irritación transitoria en el punto de aplicación del medicamento. En muy raras ocasiones se puede producir una pérdida temporal de pelo.

*- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 muestran reacciones adversas durante el tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 40 mg metaflumizona/kg peso, equivalente a 0,20 ml/kg peso. La siguiente tabla muestra el tamaño de pipeta a utilizar de acuerdo con el peso del gato

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris para gatos pequeños	0,80
> 4	ProMeris para gatos grandes	1,60

Modo de administración:

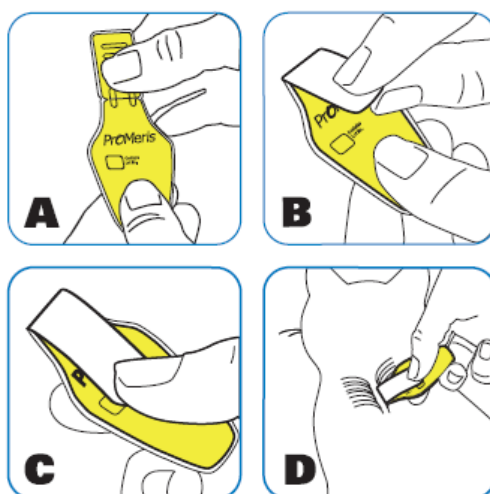
Solo para uso cutáneo. Unción dorsal puntual.

Extraer la pipeta del envoltorio. Sujetar la pipeta hacia arriba, doblar la punta de la pipeta para romperla por la línea marcada. La parte superior de la punta se doblará hacia atrás contra la pipeta.

Aplicar el contenido de la pipeta en un único punto sobre la piel del cuello del gato en la base del cráneo.

Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar la pipeta hasta vaciar su contenido.

No aplicar el medicamento veterinario en la superficie del pelo del gato.



Programa de tratamiento:

Para el control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario puede administrarse a intervalos de 4 a 6 semanas durante la temporada de pulgas o basándose en la situación epidemiológica local.

El medicamento veterinario prevendrá la infestación por pulgas hasta 6 semanas después de una única administración dependiendo del nivel de desafío ambiental.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en gatos de 8 o más semanas tratados 7 veces a intervalos de dos semanas con 3-5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC Vet: QP 53AX25

La metaflumizona es un ectoparasitocida perteneciente al grupo de los compuestos semicarbazona. La metaflumizona es un antagonista del canal de sodio e interrumpe la función nerviosa lo que origina una parálisis y muerte de los insectos. La metaflumizona es activa frente a pulgas por la exposición no sistémica de los parásitos en la piel y pelo. La máxima eficacia se alcanza en 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración cutánea en un único punto del cuello del gato, en la base del cráneo, la metaflumizona se distribuye rápidamente por la superficie de la piel. Las concentraciones máximas en el pelo se alcanzan generalmente entre 1 y 2 días después del tratamiento y disminuyen gradualmente durante 56 días después del tratamiento. La metaflumizona fue medible aún 56 días después del tratamiento. Estos resultados son coherentes con los estudios de eficacia realizados en el laboratorio que demuestran la actividad hasta 56 días después del tratamiento.

Después de la administración cutánea en un único punto del cuello del gato, en la base del cráneo, los niveles plasmáticos de metaflumizona fueron demasiado bajos como para permitir el cálculo de parámetros farmacocinéticos estándar.

5.3 Propiedades medioambientales

Ver la sección 6.6

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Synperonic NCA 830
Dimetil sulfoxido
Gamma-hexalactona

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en pipetas individuales monodosis de plástico transparentes envasadas en un blíster con lámina de aluminio. Se suministran 3 pipetas por blíster y uno o dos blísters por caja de cartón. Todos los blísters de una caja son del mismo tamaño.

Caja de 1 ó 2 blísters con 3 pipetas x 0,80 ml

Caja de 1 ó 2 blísters con 3 pipetas x 1,60 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Eliminar cuidadosamente las pipetas utilizadas inmediatamente después de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/064/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19/12/2006

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de esta autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de farmacovigilancia.

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia descrito en la Parte I de la solicitud de autorización de comercialización esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con un blíster –Caja de cartón con dos blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris 160 mg Spot-on para gatos pequeños { ≤ 4 kg}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:
Sustancia activa: Metaflumizona 160 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja con 1 blíster con 3 pipetas de 0,80 ml
Caja con 2 blísters con 3 pipetas de 0,80 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No administrar a gatitos de menos de 8 semanas. Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/064/001 – 1 blíster con 3 pipetas de 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 blisters con 3 pipetas de 0,80 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 blíster
Caja con 2 blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris 320 mg Spot-on para gatos grandes {> 4 kg}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 1,60 ml contiene:
Sustancia activa: Metaflumizona 320 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DE ENVASE

Caja con 1 blíster con 3 pipetas de 1,60 ml
Caja con 2 blísters con 3 pipetas de 1,60 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos a partir de las 8 semanas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No administrar a gatitos de menos de 8 semanas. Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la Autorización de Comercialización
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/064/003 – 1 blíster con 3 pipetas de 1,60 ml
EU/2/06/064/004 – 2 blísters con 3 pipetas de 1,60 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de alumnio 0,80 ml para gatos pequeños

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris S

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLISTERES O TIRAS

Lámina de alumnio 1,60 ml para gatos grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris L

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

Para gatos pequeños

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris S

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

160 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LAS PIPETAS

Para gatos grandes

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris L

Solución para unción dorsal puntual.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PFIZER

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

320 mg

4. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECTO

PROSPECTO
ProMeris 200mg/ml Spot-on para gatos pequeños
ProMeris 200mg/ml Spot-on para gatos grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante que libera el lote

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProMeris 160 mg Spot-on para gatos pequeños
ProMeris 320 mg Spot-on para gatos grandes

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa

Cada ml contiene 200 mg de metaflumizona

Cada dosis (pipeta) de ProMeris proporciona:

	Volumen (ml)	Metaflumizona (mg)
ProMeris para gatos pequeños (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris para gatos grandes (> 4 kg)*	1,60	320

* Debido al espacio reducido en los blísteres y pipetas, se utilizan las abreviaturas “S” y “L” para indicar “pequeño” y “grande”, respectivamente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *C. felis*) en gatos. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estratégico de la dermatitis alérgica a pulgas (DAP).

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a gatitos de menos de 8 semanas.

En animales enfermos o debilitados, usar sólo después de una evaluación beneficio/riesgo.

6. REACCIONES ADVERSAS*

Puede observarse hipersalivación si el animal lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. Este no es un síntoma de intoxicación y desaparece en unos minutos sin tratamiento. El uso correcto reducirá al mínimo el lamido en la zona de aplicación.

La aplicación del medicamento veterinario puede producir a nivel local y de forma temporal un aspecto grasiento enredado o erizado del pelo en el punto de aplicación. También puede observarse un residuo seco. Esto es normal y generalmente desaparecerá en 1-4 días tras la administración del medicamento y no afecta a la seguridad ni la eficacia del medicamento veterinario. En raras ocasiones, puede producirse una irritación transitoria en el punto de aplicación del medicamento. En muy raras ocasiones se puede producir una pérdida temporal de pelo.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

*- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 muestran reacciones adversas durante el tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos a partir de las 8 semanas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 40 mg metaflumizona/kg peso, equivalente a 0,20 ml/kg peso. La siguiente tabla muestra el tamaño de pipeta a utilizar de acuerdo con el peso del gato.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)
≤ 4	ProMeris para gatos pequeños	0,80
> 4	ProMeris para gatos grandes	1,60

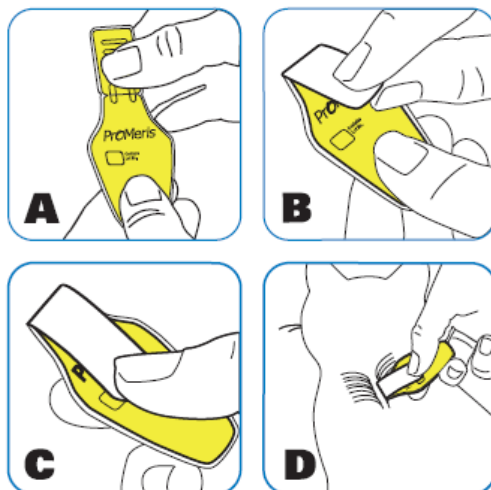
Modo de administración:

Solo para uso cutáneo. Uncia dorsal puntual.

Extraiga la pipeta del envoltorio. Sujete la pipeta hacia arriba, doble la punta de la pipeta para romperla por la línea marcada. La parte superior de la punta se doblará hacia atrás contra la pipeta.

Aplique el contenido de la pipeta en un único punto sobre la piel del cuello del gato, en la base del cráneo. Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta hasta vaciar su contenido.

No aplique el medicamento veterinario en la superficie del pelo del gato.



Programa de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas, el medicamento veterinario puede administrarse a intervalos de 4 a 6 semanas durante la temporada de pulgas o basándose en la situación epidemiológica local.

El medicamento veterinario prevendrá la infestación por pulgas hasta 6 semanas después de una única administración dependiendo del nivel de desafío ambiental.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar sólo bajo la supervisión de un veterinario.

Este medicamento veterinario es únicamente para unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

Es importante aplicar la dosis en un área donde el animal no pueda lamerse. No permitir que los animales se acicalen entre sí tras el tratamiento.

Se deben tomar precauciones para asegurar que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no entre en contacto con los ojos ni la boca del animal tratado ni otros animales.

Para un óptimo control de los problemas causados por pulgas en lugares con más de un animal, todos deberán ser tratados con un insecticida adecuado. Además, se recomienda tratar el ambiente con un insecticida adecuado.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de “CAD”.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Evitar el contacto con los ojos del gato y la ingestión oral por parte de animal.

En animales enfermos o debilitados utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se han observado efectos adversos en gatos de 8 o más semanas tratados 7 veces a intervalos de dos semanas con 3-5 veces la dosis recomendada.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evite el contacto directo con piel, ojos o boca. Después de usar lávese minuciosamente las manos. En caso de derrame accidental sobre la piel, elimínelo inmediatamente con agua y jabón. Si se produce un contacto accidental con los ojos, lávelos abundantemente con agua.

No fume, beba o coma mientras manipule el medicamento.

Evite el contacto directo con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca.

No permita que los niños jueguen con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Por esto se recomienda tratar a los animales al final de la jornada. Los animales tratados recientemente no deben dormir con sus propietarios, especialmente los niños.

El disolvente de ProMeris puede teñir ciertos materiales incluyendo cuero, telas y superficies terminadas. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Eliminar cuidadosamente las pipetas utilizadas inmediatamente después de usar.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada concentración del medicamento veterinario está disponible en cajas con 1 y cajas con 2 blísters de 3 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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