

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris 160 mg spot-on kistestű macskáknak
ProMeris 320 mg spot-on nagytestű macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

1 ml készítmény 200 mg metaflumizont tartalmaz.

Egyadagos pipetta tartalma:

	Térfogat	Metaflumizon (mg)
ProMeris kistestű macskáknak (≤ 4 kg)	0,80 ml	160
ProMeris nagytestű macskáknak (> 4 kg)	1,60 ml	320

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, áttetsző, sárga-borostyánsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska (8 hetesnél idősebb).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephalides canis*, illetve *C. felis*) kezelésére és megelőzésére macskákban. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának a részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskáknál.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

El kell kerülni, hogy az állatgyógyászati készítmény a macska szemébe jusson vagy az állat lenyelje. A több állatot tartó háztartásban a bolhásság teljes megszüntetéséhez valamennyi kedvtelésből tartott társállatot megfelelő inszekticid szerrel kezelni kell. Javasolt továbbá az állat környezetének kezelése is.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Beteg vagy legyengült állaton csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény csak rácsepegtető oldatként használható. Nem adható szájon át vagy bármely más módon.

Fontos, hogy olyan helyre vigyük fel az oldatot, ahonnan az állat nem tudja lenyalni. Meg kell akadályozni, hogy a kezelt állatok lenyalogassák egymásról a készítményt.

A kezelés során ügyeljünk rá, hogy az oldat ne kerüljön a kezelt állat vagy más egyed szemébe, illetve szájába.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a készítmény bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezését. A kezelés után alaposan kezdet kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén, a bőrt azonnal le kell mosni szappanos vízzel. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során tilos dohányozni, inni és étkezni.

A kezelt állattal való közvetlen érintkezést kerülni kell, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Ne engedjük, hogy a gyermekek a kezelt állattal játszanak, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért az esti kezelés ajánlott. Akadályozzuk meg, hogy a kezelt állat a tulajdonossal aludjon, különösképpen gyerekekkel.

A ProMeris-ben alkalmazott oldószer esetleg foltot hagyhat bizonyos anyagokon, pl. bőr, textil, műanyag és felületkezelte tárgyakon. Hagyjuk, hogy a kezelt terület megszáradjon, mielőtt a felsorolt anyagokkal érintkezne.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága* és súlyossága)

Fokozott nyálzás jelentkezik, ha közvetlenül a kezelést követően az állat lenyalja az oldatot az applikáció helyéről. Ez nem mérgezési tünet és percek alatt, kezelés nélkül is megszűnik. A szakszerű alkalmazás csökkenti az applikációs hely lenyalogatásának esélyét.

A készítmény a felvitel helyén a szőrzet átmeneti olajossá válását és összetapadását okozhatja. Beszáradt maradék is megfigyelhető. Ez természetes, és általában a kezelést követő 1-4 napon belül megszűnik. Ezek a változások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát. Ritka esetben a kezelés helyén múló irritáció előfordulhat. Nagyon ritka esetben átmeneti helyi szőrhullás előfordulhat.

*- Nagyon gyakori (10 állatból több mint 1 mutat mellékhatás(oka)t egy kezelés ideje alatt)

- Gyakori (100 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nem gyakori (1000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Ritka (10 000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás

Az ajánlott adag: 40 mg metaflumizon/testtömeg kg, ami megfelel 0,20 ml/testtömeg kg adagnak. A különböző térfogatú és hatóanyag-tartalmú pipetták testtömeg szerinti alkalmazásáról ad információt a következő táblázat.

Macska testtömege (kg)	Pipetta típusa	Térfogat (ml)
≤ 4	ProMeris kistestű macskáknek	0,80
> 4	ProMeris nagytestű macskáknek	1,60

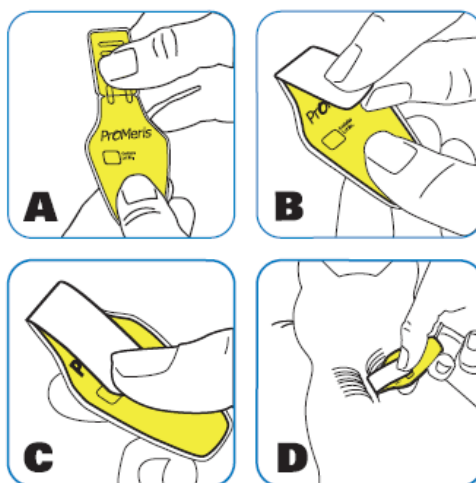
Alkalmazás

Kizárólag bőrfelületen alkalmazható. Rácsepegtetési alkalmazásra.

Vegyük ki a pipettát a csomagolásból. Tartsuk a pipettát felfelé, hajlítsuk meg a pipetta hegyét, hogy a barázdált rész mentén letörjön, és hajlítsuk be a pipettához.

A pipetta teljes tartalmát csepegtessük a macska nyakának bőrére a koponya alapjánál. Hajtsuk szét a macska nyaki szőrzetét, hogy a bőr láthatóvá váljon. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és nyomjuk össze a pipettát, hogy a teljes tartalom kiürüljön.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható a macska szőrzetének felületén.



Kezelési program

A bolhásság elleni optimális védekezés érdekében az állatgyógyászati készítményt 4-6 hetes időközökkel kell alkalmazni a bolhafertőzési időszakban, vagy a kezelést a helyi járványtani helyzetnek megfelelően kell elvégezni.

Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 6 hetes védettséget biztosít az egyszeri kezelést követően, az újrafertőződés lehetőségének függvényében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Nyolc hetes vagy annál idősebb macskák 2 hetes időközzel, 7 alkalommal, az ajánlott dózis 3-5-szörösével való kezelése során mellékhatások nem jelentkeztek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Külsőleg alkalmazott ektoparazitikum
ATCvet kód: QP 53AX25

A metaflumizon kémiaiilag a szemikarbazon csoporthoz tartozó ektoparazitikum.

A metaflumizon a nátriumion-csatornák antagonistája, gátolja az idegműködést, ami a rovarok bénulását és elhullását okozza. A metaflumizon hatékony a bolhák ellen a bőr és szőrzet helyi, nem szisztémás kezelése során. A teljes hatékonyságot 48 órán belül éri el.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A koponya alapjánál a nyak bőrén alkalmazott külsőleges kezelést követően a metaflumizon gyorsan eloszlik a bőr felületén. A szőrben a maximális koncentrációt általában a kezelést követő 1-2 napon belül éri el, és fokozatosan csökken a kezelést követő 56 napig. A metaflumizon koncentrációja a szőrben a kezelést követő 56 nap után még kimutatható. Ezek az eredmények megegyeznek a laboratóriumi hatékonysági vizsgálatokkal, melyek alátámasztják a készítmény aktivitását a kezelést követő 56 napig.

A koponya alapjánál a nyak bőrén alkalmazott külsőleges kezelést követően a metaflumizon koncentrációja a plazmában túl alacsonynak bizonyult az ismert farmakokinetikai paraméterek meghatározásához.

5.3 Környezeti tulajdonságok

Lásd 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Synperonic NCA 830
Dimetil-szulfoxid
Gamma-hexalakton

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítmény egyedi adagolású, áttetsző műanyag pipettában kerül kiszerelésre, alumínium fóliás védőcsomagolásban.

Az egyedi pipettákból 3 db található egy buborékfóliás kartonlapon, és gyűjtőcsomagolásként ebből 1 vagy 2 van kartondobozba helyezve.

Egy dobozban valamennyi buborékfóliás csomag azonos térfogatú.

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 0,80 ml-es pipetta

Kartondoboz: 1 vagy 2 buborékfóliás karton: 3 x 1,60 ml-es pipetta

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A felhasznált pipettákat a használat után azonnal, körültekintően meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/064/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

19/12/2006

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvénnyre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az e határozattal engedélyezett készítmény értékesítési terveiről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris 160 mg spot-on kistestű macskáknak (≤ 4 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 0,80 ml-es pipetta hatóanyaga: 160 mg metaflumizon

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,80 ml-es pipetta
Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,80 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskáknál. Beteg vagy legyengült állatokon történő alkalmazás előtt konzultálni kell a kezelő állatorvossal.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/064/001 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,80 ml-es pipetta
EU/2/06/064/002 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 0,80 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap / Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris 320 mg spot-on nagytestű macskáknak (> 4 kg)

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1,60 ml-es pipetta hatóanyaga: 320 mg metaflumizon

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Kartondoboz: 1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,60 ml-es pipetta

Kartondoboz: 2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,60 ml-es pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska, 8 hetes kor felett.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság kezelésére és megelőzésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag bőrfelületen történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskáknál. Beteg vagy legyengült állatokon történő alkalmazás előtt konzultálni kell a kezelő állatorvossal.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: (év/hónap)

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladék megsemmisítésének a helyi követelményeknek megfelelően kell történnie.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/064/003
EU/2/06/064/004

1 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,60 ml-es pipetta
2 buborékfóliás kartonlap: 3 x 1,60 ml-es pipetta

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS 0,80 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris S
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ALUMÍNIUMFÓLIÁS VÉDŐCSOMAGOLÁS 1.60 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (év/hónap)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA KISTESTŰ MACSKÁKNAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris S
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

160 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A PIPETTÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Pipetta nagytestű macskáknak****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ProMeris L
Rácsepegtető oldat

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PFIZER

3. A TARTALOM TÖMEGE

320 mg

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: (év/hónap)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ProMeris Spot-on macskáknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Egyesült Királyság

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProMeris 160 mg spot-on kistestű macskáknek
ProMeris 320 mg spot-on nagytestű macskáknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalma 200 mg metaflumizon.

Egyadagos pipetta tartalma:

	Térfogat	Metaflumizon (mg)
ProMeris kistestű macskáknek (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160
ProMeris nagytestű macskáknek (> 4 kg)*	1,60 ml	320

***Helyszűke miatt a bliszterfólián és a pipettán az „S” és „L” rövidítést a „kistestű” és „nagytestű” megfelelőjeként használjuk.**

4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság (*Ctenocephalides canis* valamint *C. felis*) kezelésére és megelőzésére macskákban. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának a részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskáknál.

Beteg vagy legyengült állaton csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK*

Fokozott nyálzás jelentkezhethet, ha közvetlenül a kezelést követően az állat lenyalja az oldatot az applikáció helyéről. Ez nem mérgezési tünet és percekben belül, kezelés nélkül is megszűnik. A szakszerű alkalmazás csökkenti az applikációs hely lenyalogatásának esélyét.

A készítmény a felvitel helyén a szőrzet átmeneti olajossá válását és összetapadását okozhatja. Beszáradt maradék is megfigyelhető. Ez természetes, és általában a kezelést követő 1-4 napon belül megszűnik. Ezek a változások nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát. Ritka esetben a kezelés helyén múló irritáció előfordulhat. Nagyon ritka esetben átmeneti helyi szőrhullás előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

*- Nagyon gyakori (10 állatból több, mint 1 mutat mellékhatás(oka)t egy kezelés ideje alatt)

- Gyakori (100 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nem gyakori (1000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Ritka (10 000 állatból 1-nél több, de 10-nél kevesebb)

- Nagyon ritka (10 000 állatból kevesebb, mint 1, beleértve az elszigetelt eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska, 8 hetes kor felett.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

Az ajánlott adag: 40 mg metaflumizon/testtömeg kg, ami megfelel 0,20 ml/testtömeg kg adagnak.

A különböző térfogatú és hatóanyag-tartalmú pipetták testtömeg szerinti alkalmazásáról ad információt a következő táblázat.

Macska testtömege (kg)	Pipetta típusa	Térfogat (ml)
≤ 4	ProMeris kistestű macskáknak	0,80
> 4	ProMeris nagytestű macskáknak	1,60

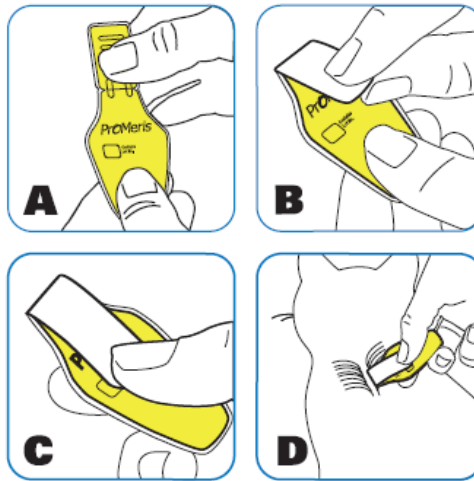
Alkalmazás

Kizárólag bőrfelületen alkalmazható. Rácsepegtetési alkalmazásra.

Vegyük ki a pipettát a csomagolásból. Tartsuk a pipettát felfelé, hajlítsuk meg a pipetta hegyét, hogy a barázdált rész mentén letörjön, és hajlítsuk be a pipettához.

A pipetta teljes tartalmát csepegtessük a macska nyakának bőrére a koponya alapjánál. Hajtsuk szét a macska nyaki szőrzetét, hogy a bőr láthatóvá váljon. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre és nyomjuk össze a pipettát, hogy a teljes tartalom kiürüljön.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható a macska szőrzetének felületén.



Kezelési program

A bolhásság elleni optimális védekezés érdekében az állatgyógyászati készítményt 4-6 hetes időközökkel kell alkalmazni a bolhafertőzési időszakban, vagy a kezelést a helyi járványtani helyzetnek megfelelően kell elvégezni.

Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 6 hetes védetséget biztosít az egyszeri kezelést követően, az újrinfektózódás lehetőségének függvényében.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csak állatorvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény csak rácsepegtető oldatként alkalmazható. Nem adható szájon át vagy bármely más módon.

Fontos, hogy olyan helyre vigyük fel az oldatot, ahonnan az állat nem tudja lenyalni. Meg kell akadályozni, hogy a kezelt állatok lenyalogassák egymásról a készítményt.

A kezelés során ügyeljünk rá, hogy az oldat ne kerüljön a kezelt állat vagy más egyed szemébe, illetve szájába.

A több állatot tartó háztartásban a bolhásság teljes megszüntetéséhez valamennyi kedvtelésből tartott társállatot megfelelő inszekticid szerrel kezelni kell. Javasolt továbbá az állat környezetének kezelése is.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Csak a kartondobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

El kell kerülni, hogy a készítmény a macska szemébe jusson vagy az állat lenyelje.

Beteg vagy legyengült állaton csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Nyolc hetes vagy annál idősebb macskák 2 hetes időközzel, 7 alkalommal, az ajánlott dózis 3-5-szörösével való kezelése során mellékhatások nem jelentkeztek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a készítmény bőrrel, szemmel vagy szájjal való közvetlen érintkezését. A kezelés után alaposan kezet kell mosni. Véletlen bőrre kerülés esetén, a bőrt azonnal le kell mosni szappanos vízzel. Amennyiben az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során tilos dohányozni, inni és étkezni.

A kezelt állattal való közvetlen érintkezést kerülni kell, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad.

Ne engedjük, hogy a gyermekek a kezelt állattal játszanak, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért az esti kezelés ajánlott. Akadályozzuk meg, hogy a kezelt állat a tulajdonossal aludjon, különösképpen gyerekekkel.

A ProMeris-ben alkalmazott oldószer esetleg foltot hagyhat bizonyos anyagokon, pl. bőr, textil, műanyag és felületkezelte tárgyakon. Hagyjuk, hogy a kezelt terület megszáradjon, mielőtt a felsorolt anyagokkal érintkezne.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A felhasználás után a pipettákat azonnal, körültekintően meg kell semmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Bármely hatóanyag-tartalmú állatgyógyászati készítmény 1 és 2 buborékfóliás kartonlapot (3-3 pipetta) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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