

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris 160 mg blettunarlausn handa litlum köttum.
ProMeris 320 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur metaflumizon 200 mg.

Úr hverjum stakskammti (pípettu) af ProMeris fæst:

	Rúmmál (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris handa litlum köttum (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris handa stórum köttum (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Hjálparefni:

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Tær, gul til gulbrún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Kettir, eldri en 8 vikna.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hjá köttum. Dýrallyfið má nota sem lið í meðferðaráætlun gegn ofnæmishúðbólgu vegna flóar.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota dýrallyfið handa kettlingum sem eru yngri en 8 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Forðist að dýrallyfið komist í snertingu við augu kattarins og að það berist í munn dýrsins.

Til að ná hámarks árangri við flóavarnir ef mörg dýr eru á heimilinu, skal meðhöndla öll dýr á heimilinu með viðeigandi skordýraeyði. Að auki er ráðlagt að hreinsa umhverfið með viðeigandi skordýraeyði.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota dýrallyfið handa veikum eða veikluðum dýrum nema að undangengnu mati meðhöndlandi dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Dýrallyfið er aðeins ætlað til blettunar á húð. Hvorki má gefa dýrallyfið til inntöku né með öðrum hætti.

Mikilvægt er að bera dýrallyfið á svæði þar sem dýrið getur ekki sleikt það af. Leyfið dýrunum ekki að snyrta hvort annað eftir meðferð.

Þess skal gætt að innihald pípetunnar eða skammturinn sem borinn var á, komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins sem dýrallyfið var borið á og/eða annarra dýra.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist beina snertingu við húð, augu og munn. Þvoið hendur vandlega eftir notkun. Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sæpu og vatni. Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan unnið er með dýrallyfið.

Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð, þar til svæðið sem dýrallyfið var borið á er orðið þurr.

Ekki skal leyfa börnum að leika sér við dýr sem hafa verið meðhöndluð, fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurr. Þess vegna er mælt með því að meðhöndla dýr á kvöldin. Ekki má láta dýr sem nýlega hafa verið meðhöndluð sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki hjá börnum.

Leysirinn í ProMeris getur litað tiltekin efni, þar á meðal leður, klæði, plast og margs konar yfirborð. Leyfið meðferðarsvæðinu að þorna áður en það kemst í snertingu við slík efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni* og alvarleiki)

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýrallyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur auðin slefa komið fram. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýrallyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýrallyfið er borið á.

Notkun dýrallyfsins getur valdið því að feldurinn á meðferðarsvæðinu líti út fyrir að vera fitugur og kleprar eða brúskar myndast, en þetta er bæði staðbundið og tímabundið. Að auki getur orðið vart við þurrar leifar af dýrallyfinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan 1-4 daga eftir notkun. Þessar breytingar hafa hvorki áhrif á öryggi né verkun dýrallyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur orðið tímabundin erting á svæðinu sem lyfið var borið á. Örsjaldan getur orðið staðbundið feldlos í afmarkaðan tíma.

*- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðan á stakri meðferð stendur)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

- Koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 40 mg/kg líkamsþyngdar af metaflumizoni, sem samsvarar 0,20 ml/kg líkamsþyngdar. Í eftirfarandi töflu er sýnt hvaða stærð af pípettu þarf að nota í samræmi við þyngd kattarins.

Þyngd kattarins (kg)	Stærð pípettu sem nota þarf	Rúmmál (ml)
≤ 4	ProMeris handa litlum köttum	0,80
> 4	ProMeris handa stórum köttum	1,60

Aðferð við lyfjagið:

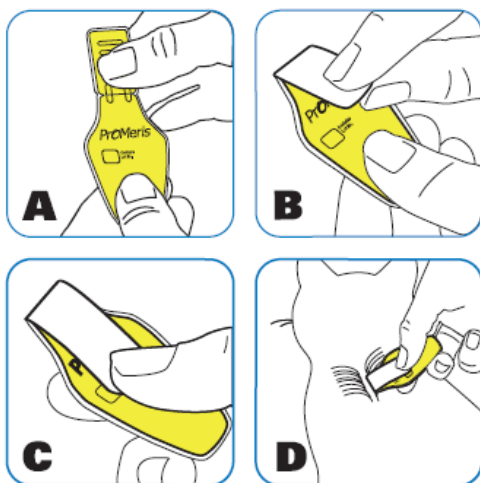
Einungis til notkunar á húð. Til blettunar.

Takið pípettuna úr pakkningunni. Haldið pípettunni í uppréttri stöðu, sveigið sprotann á pípettunni til að brjóta hann við skorurnar. Efsti hluti sprotans sveigist afturábak upp að pípettunni.

Innihald pípettunnar á að bera á einn stað á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna.

Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprota pípettunnar að húðinni og kreistið hana þannig að allt innihaldið losni úr henni.

Berið ekki dýrallyfið á yfirborð feldsins.



Meðferðaráætlun:

Til að ná hámarksárangri við flóavarnir má nota dýrallyfið á 4-6 vikna fresti meðan á flóatímabilinu stendur eða byggja meðferðaráætlunina á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum.

Dýrallyfið kemur í veg fyrir flóarsmit í allt að 6 vikur eftir staka meðferð, háð því hve mikil smithætta er í umhverfinu.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar aukaverkanir komu fram hjá köttum 8 vikna og eldri, sem meðhöndlaðir voru 7 sinnum, með tveggja vikna millibili, með 3-5 földum ráðlögðum skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: ATCvet flokkur: QP 53AX25.

Metaflumizon er lyf gegn útvortis sníklum sem tilheyrir semicarbazonflokknum. Metaflumizon er natríumgangaloki og truflar taugastarfsemi sem leiðir til lómunar og dauða skordýra. Metaflumizon er virkt gegn flóm vegna þess að það kemst í snertingu við þær á húðinni og hárinu. Hámarksverkun næst innan 48 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir útvortis notkun á einn stað á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, dreifist metaflumizon hratt um yfirborð húðarinnar. Hámarksþéttni í feldinum náðist yfirleitt 1-2 sólarhringum eftir meðferð og minnkaði smám saman á 56 sólarhringum eftir meðferð. Metaflumizon var enn mælanlegt í feldinum 56 sólarhringum eftir meðferð. Þessar niðurstöður eru í samræmi við rannsóknir á virkni sem fram fóru á rannsóknarstofu og sýndu virkni í allt að 56 sólarhringa eftir meðferð.

Eftir útvortis notkun á einn stað á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, reyndist plasmaþéttni metaflumizons vera of lág til að hægt væri að reikna út hefðbundin lyfjahvarfagildi.

5.3 Vistfræðilegar upplýsingar

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Synperonic NCA 830
Dimetylsulfoxid
Gamma-hexalacton.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralýfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfinu er pakkað í gegnsæjar, stakskammta plastpípettur, sem pakkað er í álumbúðir. Það er fánlegt sem 3 pípettur á pappaspjaldi og eru eitt eða tvö spjöld í hverri öskju. Allar þynnur í öskjunni eru af sömu stærð.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 0,80 ml pípettum.

Askja með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 1,60 ml pípettum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Fargið notuðum pípettum tryggilega strax eftir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Bretlandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/064/001/IS-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

19/12/2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir það lyf sem hér er veitt markaðsleyfi fyrir.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald - Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris 160 mg blettunarlausn handa litlum köttum $\{\leq 4 \text{ kg}\}$

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 0,80 ml pípettu fæst:

Virkt efni: 160 mg metaflumizon

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjalði með 3 x 0,80 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 0,80 ml pípettum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa köttum sem eru eldri en 8 vikna.

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið ekki handa kettlingum yngri en 8 vikna. Leitið ráða hjá dýralækninum áður en lyfið er notað handa veikum eða veikluðum köttum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Bretlandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/064/001 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 0,80 ml
EU/2/06/064/002 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 0,80 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 1 þynnupakkað spjald

Askja fyrir 2 þynnupökkuð spjöld

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris 320 mg blettunarlausn handa stórum köttum {> 4 kg}

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Úr hverri 1,60 ml pípettu fæst:

Virkt efni: 320 mg metaflumizon

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Askja með 1 þynnupökkuðu spjalði með 3 x 1,60 ml pípettum.

Askja með 2 þynnupökkuðum spjöldum með 3 x 1,60 ml pípettum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa köttum sem eru eldri en 8 vikna.

6. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einungis til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Notið ekki handa kettlingum yngri en 8 vikna. Leitið ráða hjá dýralækninum áður en lyfið er notað handa veikum eða veikluðum köttum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Bretlandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/064/003 - 1 þynnupakkað spjald með 3 pípettum sem innihalda 1,60 ml
EU/2/06/064/004 - 2 þynnupökkuð spjöld með 3 pípettum sem innihalda 1,60 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA 0,80 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris S
Blettunarlausn

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

PFIZER

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA 1.60 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris L
Blettunarlausn

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

PFIZER

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM

handa litlum köttum

1. HEITI DÝRALYFS

ProMeris S

Blettunarlausn

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

PFIZER

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

160 mg

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

LOT {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PÍPETTUM**handa stórum köttum****1. HEITI DÝRALYFS**

ProMeris L

Blettunarlausn

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

PFIZER

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

320 mg

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. LOTUNÚMER

LOT {númer}

Medicinal product no longer authorised

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
ProMeris blettunarlausn handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Bretlandi

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

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

2. HEITI DÝRALYFS

ProMeris 160 mg blettunarlausn handa litlum köttum.
ProMeris 320 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Hver ml inniheldur metaflumizon 200 mg.

Úr hverjum stakskammti (pípettu) af ProMeris fæst:

	Rúmmál (ml)	Metaflumizon (mg)
ProMeris handa litlum köttum (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris handa stórum köttum (> 4 kg)*	1,60	320

***Vegna takmarkaðs pláss á pakkningunum eru skammstafanirnar „S“ og „L“, sem standa fyrir „small“ (litlir) og „large“ (stórir), notaðar á þynnum og pípettum.**

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar og fyrirbyggjandi meðferðar við flóarsmiti (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) hjá köttum. Dýrallyfið má nota sem lið í meðferðaráætlun gegn ofnæmishúðbólgu vegna flóar.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota dýrallyfið handa ketlingum sem eru yngri en 8 vikna.
Ekki skal nota dýrallyfið handa veikum eða veikluðum dýrum nema að undangengnu mati á ávinningi/áhættu.

6. AUKAVERKANIR*

Ef dýrið sleikir staðinn sem dýrallyfið var borið á, strax eftir meðhöndlun, getur aukið slefa komið fram. Þetta er ekki merki um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun dýrallyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem dýrallyfið er borið á.

Notkun dýrallyfsins getur valdið því að feldurinn á meðferðarsvæðinu líti út fyrir að vera fitugur og kleprar eða brúskar myndast, en þetta er bæði staðbundið og tímabundið. Að auki getur orðið vart við þurrar leifar af dýrallyfinu. Þetta er eðlilegt og hverfur yfirleitt innan 1-4 daga eftir notkun. Þessar breytingar hafa hvorki áhrif á öryggi né verkun dýrallyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur orðið tímabundin erting á svæðinu sem lyfið var borið á. Örsjaldan getur orðið staðbundið feldlos í afmarkaðan tíma.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

*- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðan á stakri meðferð stendur)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 og færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir, eldri en 8 vikna.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 40 mg/kg líkamsþyngdar af metaflumizoni, sem samsvarar 0,20 ml/kg líkamsþyngdar. Í eftirfarandi töflu er sýnt hvaða stærð af pípettu þarf að nota í samræmi við þyngd kattarins.

Þyngd kattarins (kg)	Stærð pípettu sem nota þarf	Rúmmál (ml)
≤ 4	ProMeris handa litlum köttum	0,80
> 4	ProMeris handa stórum köttum	1,60

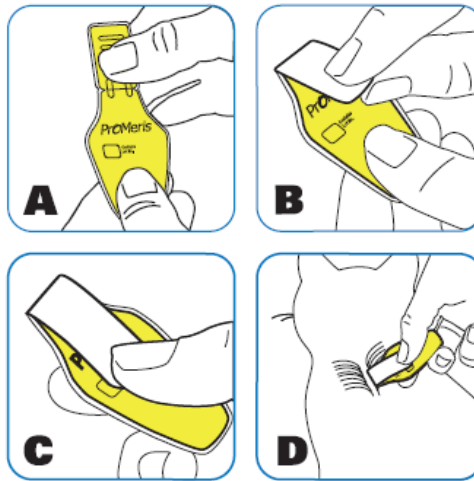
Aðferð við lyfjagjöf:

Einungis til notkunar á húð. Til blettunar.

Takið pípettuna úr þakningunni. Haldið pípettunni í uppréttri stöðu, sveigið sprotann á pípettunni til að brjóta hann við skorurnar. Efsti hluti sprotans sveigist afturábak upp að pípettunni.

Berið innihald pípettunnar á einn stað á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna. Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið sprota pípettunnar að húðinni og kreistið hana þannig að allt innihaldið losni úr henni.

Berið ekki lyfið á yfirborð feldsins.



Meðferðaráætlun:

Til að ná hámarks árangri við flóavarnir má nota dýrallyfið á 4-6 vikna fresti meðan á flóatímabilinu stendur eða byggja meðferðaráætlunina á staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum.

Dýrallyfið kemur í veg fyrir flóarsmit í allt að 6 vikur eftir staka meðferð, háð því hve mikil smithætta er í umhverfinu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Einungis til notkunar undir eftirliti dýralæknis.

Dýrallyfið er aðeins ætlað til blettunar á húð. Hvorki má gefa dýrallyfið til inntöku né með öðrum hætti.

Mikilvægt er að bera dýrallyfið á svæði þar sem dýrið getur ekki sleikt það af. Leyfið dýrum ekki að snyrta hvort annað eftir meðferð.

Þess skal gætt að innihald pípettunnar eða skammturinn sem borinn var á, komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins sem dýrallyfið var borið á og/eða annarra dýra.

Til að ná hámarks árangri við flóavarnir ef mörg dýr eru á heimilinu, skal meðhöndla öll dýr á heimilinu með viðeigandi skordýraeyði. Að auki er ráðlagt að hreinsa umhverfið með viðeigandi skordýraeyði.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskju eftir „EXP“.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Forðist að dýrallyfið komist í snertingu við augu kattarins og að það berist í munn dýrsins.

Ekki skal nota dýrallyfið handa veikum eða veikluðum dýrum nema að undangengnu mati á ávinningi/áhættu.

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Engar aukaverkanir komu fram hjá köttum 8 vikna og eldri, sem meðhöndlaðir voru 7 sinnum, með tveggja vikna millibili, með 3-5 földum ráðlögðum skammti.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist beina snertingu við húð, augu og munn. Þvoið hendur vandlega eftir notkun. Berist dýrallyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sæpu og vatni. Berist dýrallyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með miklu af vatni.

Hvorki má reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan unnið er með dýrallyfið.

Forðist beina snertingu við dýr sem hafa verið meðhöndluð, þar til svæðið sem dýrallyfið var borið á er orðið þurr.

Ekki skal leyfa börnum að leika sér við dýr sem hafa verið meðhöndluð, fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurr. Þess vegna er mælt með því að meðhöndla dýr á kvöldin og láta dýr sem nýlega hafa verið meðhöndluð ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki hjá börnum.

Leysirinn í ProMeris getur litað tiltekin efni, þar á meðal leður, klæði, plast og margt konar yfirborð. Leyfið meðferðarsvæðinu að þorna áður en það kemst í snertingu við slík efni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Fargið notuðum pípettum vandlega strax eftir notkun.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Evrópsku lyfjastofnunarinnar <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Báðir styrkleikar lyfsins eru fáanlegir í öskjum með 1 eða 2 þynnupökkuðum spjöldum og á hverju spjaldi eru 3 pípettur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfis-hafa á hverjum stað.

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.
D. Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised