

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris 160 mg Spot-on per gatti di piccola taglia

ProMeris 320 mg Spot-on per gatti di grande taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni ml contiene 200 mg di metaflumizone.

Ogni unità di dosaggio (pipetta) di ProMeris dispensa:

	Volume (ml)	Metaflumizone (mg)
ProMeris per gatti piccoli (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris per gatti grandi (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Soluzione limpida, di colore dal giallo all'ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti oltre le 8 settimane di età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) nei gatti. Il medicinale veterinario può essere usato come parte della strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a gattini sotto le 8 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali

Evitare il contatto con gli occhi del gatto ed evitare che il prodotto venga ingerito dall'animale.

Per un ottimo controllo del problema delle pulci in un ambiente domestico con molti animali, tutti questi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto. Inoltre, si raccomanda di trattare anche l'ambiente con un insetticida per tale scopo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In animali malati o debilitati, usare il prodotto secondo la valutazione di rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Questo prodotto è formulato esclusivamente per l'applicazione topica. Non somministrare per via orale o per altre vie di somministrazione.

E' importante applicare la dose in una zona da cui l'animale non possa leccarla via. Non permettere che gli animali si liscino il pelo gli uni con gli altri dopo il trattamento.

Fare attenzione per assicurare che il contenuto della pipetta o della dose da applicare non venga in contatto con occhi e bocca dell'animale che riceve il trattamento e/o di altri animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e la bocca. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone. Se il prodotto entra in contatto accidentalmente con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto.

Ai bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto. Si raccomanda, inoltre, di trattare gli animali di sera. Non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con il proprietario, specialmente se è un bambino.

Il solvente contenuto in Promeris può macchiare alcuni materiali quali cuoio, stoffa, plastica e altre superfici. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza* e gravità)

L'animale può presentare ipersalivazione se lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare in pochi minuti senza trattamenti. Una corretta applicazione minimizzerà la possibilità di leccare il sito di applicazione.

L'applicazione del prodotto medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto unto localmente e una aggregazione o incurvamento del pelo al sito di applicazione. Può essere osservato anche un residuo secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro 1 – 4 giorni dopo la somministrazione. Questi cambiamenti non condizionano la sicurezza o l'efficacia del prodotto medicinale veterinario. Raramente, al sito di applicazione si può osservare una irritazione transitoria. In casi molto rari può presentarsi una temporanea perdita di pelo locale.

*- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra la(e) reazione(i) avversa(e) durante il corso del trattamento)

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

La dose minima raccomandata è 40 mg metaflumizone/kg p.v., equivalente a 0,20 ml/kg p.v.. La tabella seguente definisce il volume delle pipette da usare secondo il peso del gatto

Peso del gatto (kg)	Pipette da usare	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris per gatti di piccola taglia	0,80
> 4	ProMeris per gatti di grande taglia	1,60

Metodo di somministrazione:

Solo per uso cutaneo. Uso spot-on.

Rimuovere la pipetta dalla scatola. Tenere la pipetta dritta, piegare la parte superiore della pipetta per rompere la punta al livello linea segnata. La punta della parte superiore verrà ripiegata contro la pipetta.

Applicare il contenuto della pipetta con una singola applicazione sulla cute del collo del gatto alla base della testa.

Separare la pelliccia del collo dal gatto alla base della nuca fino a che non è visibile la cute, posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta fino allo svuotamento dell'intero contenuto.

Non applicare il medicinale veterinario sulla superficie del pelo del gatto.



Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci, il medicinale veterinario può essere somministrato ad intervalli da 4 a 6 settimane durante la stagione delle pulci, altrimenti lo schema di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Il prodotto previene l'infestazione da pulci fino a 6 settimane dopo la singola somministrazione, secondo il livello di reinfestazione ambientale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse in gatti di 8 settimane di età ed oltre, trattati 7 volte ad intervalli di due settimane con 3-5 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Codice ATCVet QP 53AX25

Il metaflumizone è un ectoparassitico appartenente al gruppo di derivati del semicarbazone. Il metaflumizone è un antagonista dei canali sodio e distrugge la funzionalità dei nervi che porta alla paralisi ed alla morte dell'insetto. Il metaflumizone è attivo contro le pulci grazie all'esposizione non sistemica dei parassiti sulla cute ed il pelo. L'efficacia massima è raggiunta entro 48 ore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione topica in un solo sito sul collo del gatto alla base della testa, il metaflumizone è rapidamente distribuito su tutta la superficie della cute. La concentrazione massima sul pelo è generalmente raggiunta entro 1 - 2 giorni dal trattamento e diminuisce gradualmente durante i 56 giorni dal trattamento. Metaflumizone è ancora misurabile sul pelo 56 giorni dopo il trattamento. Questi risultati concordano con studi di laboratorio sull'efficacia che mostrano l'attività fino a 56 giorni dopo il trattamento.

Dopo somministrazione topica in un solo sito sul collo del gatto alla base della testa, i livelli di metaflumizone nel plasma erano troppo bassi da permettere il calcolo dei parametri standard di farmacocinetica.

5.3 Proprietà ambientali

Vedere paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Synperonic NCA 830
Dimetilsolfossido
Gamma-esalattone

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto medicinale veterinario è confezionato in pipette monodose di plastica trasparente riconfezionate con un foglio di alluminio. Viene fornito in unità da 3 pipette per cartoncino ed uno o due cartoncini per scatola. Tutti i cartoncini blister in una scatola sono delle stesse dimensioni.

Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,80 ml

Scatola da 1 o 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,60 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Smaltire con cura le pipette usate immediatamente dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/064/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/12/2006

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni dettagliate su questo prodotto medicinale veterinario sono disponibili al sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del fabbricante(i) della sostanza attiva biologica

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea circa i piani di marketing per il prodotto medicinale autorizzato con questa decisione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Medicinal product no longer authorised

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris 160 mg Spot-on per gatti di piccola taglia { ≤ 4 kg}

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 0,80 ml dispensa:
Principio attivo: 160 mg metaflumizone

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 0,80 ml
Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,80 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di 8 settimane di età ed oltre

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare a gattini sotto le 8 settimane di età. Consultare il medico veterinario prima dell'uso in gatti malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/064/001 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 0,80 ml

EU/2/06/064/002 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 0,80 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 1 cartoncino blister - Scatola di cartone per 2 cartoncini blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris 320 mg Spot-on gatti di grande taglia {> 4 kg}

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni pipetta da 1,60 ml dispensa:
Principio attivo: 320 mg metaflumizone

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 cartoncino blister da 3 pipette da 1,60 ml
Scatola da 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,60 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di 8 settimane di età ed oltre

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Non somministrare a gattini sotto le 8 settimane di età. Consultare il medico veterinario prima dell'uso in gatti malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/064/003 – 1 cartoncino blister da 3 pipette da 1,60 ml
EU/2/06/064/004 – 2 cartoncini blister da 3 pipette da 1,60 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

foglio di alluminio 0,80 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris S
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

PFIZER

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

foglio di alluminio 1,60 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris L
Soluzione spot-on

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

PFIZER

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

PARTICOLARI MINIMI DA APPORRE SULLE PIPETTE

Per gatti di piccola taglia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris S
Soluzione spot-on

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PFIZER

3. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O PER NUMERO DI DOSI

160 mg

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

LOT {numero}

PARTICOLARI MINIMI DA APPORRE SULLE PIPETTE

Per gatti di grande taglia “large”

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris L
Soluzione spot-on

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PFIZER

3. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O PER NUMERO DI DOSI

320 mg

4. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

5. NUMERO DI LOTTO

LOT {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
ProMeris 160 mg Spot-on per gatti di piccola taglia
ProMeris 320 mg Spot-on per gatti di grande taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIFFERENTE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProMeris 160 mg Spot-on per gatti di piccola taglia
ProMeris 320 mg Spot-on per gatti di grande taglia

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Ogni ml contiene 200 mg di metaflumizone

Ogni unità dose (pipetta) di ProMeris dispensa:

	Volume (ml)	Metaflumizone (mg)
ProMeris per gatti di piccola taglia (≤ 4 kg)*	0,80	160
ProMeris per gatti di grande taglia (> 4 kg)*	1,60	320

*** A causa dello spazio limitato sulla confezione, sul foglio di alluminio del blister e sulle pipette per l'applicazione vengono utilizzate le abbreviazioni "S" e "L" per le parole "small" (taglia piccola) e "large" (taglia grande), rispettivamente.**

4. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) nei gatti. Il medicinale veterinario può essere usato come parte della strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gattini sotto le 8 settimane di età.

In animali malati o debilitati usare solo in accordo alla valutazione beneficio/rischio.

6. REAZIONI AVVERSE*

L'animale può presentare ipersalivazione se lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Questo non è un sintomo di intossicazione e scompare in pochi minuti senza trattamenti. Una corretta applicazione minimizzerà la possibilità di leccare il sito di applicazione.

L'applicazione del prodotto medicinale veterinario può provocare temporaneamente un aspetto unto, localmente, e una aggregazione o incurvamento del pelo al sito di applicazione. Può essere osservato anche un residuo secco. Queste manifestazioni sono normali e generalmente si risolvono entro 1 – 4 giorni dopo la somministrazione. Questi cambiamenti non condizionano la sicurezza o l'efficacia del prodotto medicinale veterinario. Raramente, al sito di applicazione si può osservare una irritazione transitoria. In casi molto rari può presentarsi una temporanea perdita di pelo locale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

*- Molto comuni (più di 1 animale su 10 animali mostrano la(e) reazione(i) avversa(e) durante il corso del trattamento)

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti oltre le 8 settimane di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 40 mg metaflumizone/kg p.v., equivalente a 0,20ml/kg p.v.. La tabella seguente definisce il volume delle pipette da usare secondo il peso del gatto

Peso del gatto (kg)	Pipette da usare	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris per gatti di piccola taglia	0,80
> 4	ProMeris per gatti di grande taglia	1,60

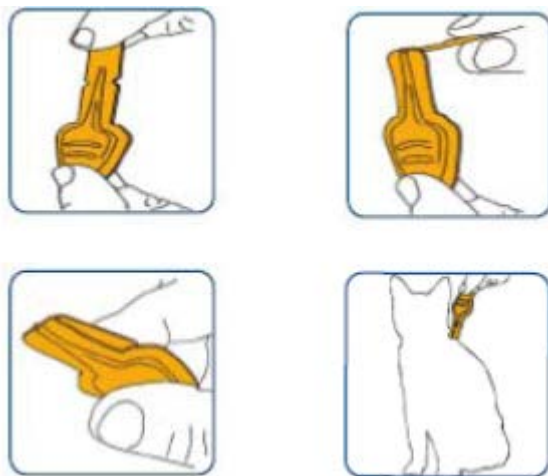
Metodo di somministrazione:

Solo per uso cutaneo. Uso spot-on.

Rimuovere la pipetta dalla scatola. Tenere la pipetta dritta, piegare la parte superiore della pipetta per rompere la punta al livello linea segnata. La punta della parte superiore verrà ripiegata contro la pipetta.

Applicare il contenuto della pipetta con una singola applicazione sulla cute del collo del gatto alla base della testa. Separare la pelliccia del collo dal gatto alla base della nuca fino a che non è visibile la cute, posizionare la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta fino allo svuotamento dell'intero contenuto.

Non applicare il prodotto medicinale veterinario sulla superficie del pelo del gatto.



Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci, il prodotto medicinale veterinario può essere somministrato ad intervalli da 4 a 6 settimane durante la stagione delle pulci, altrimenti lo schema di trattamento può essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Il prodotto previene l'infestazione da pulci fino a 6 settimane dopo la singola somministrazione, secondo il livello di reinfestazione ambientale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMINISTRAZIONE

Utilizzare solo sotto la supervisione di un medico veterinario.

Questo prodotto medicinale veterinario è solo per applicazione topica. Non somministrare per via orale o per qualsiasi altra via di somministrazione.

E' importante applicare la dose in un'area da cui l'animale non possa leccarla via. Non permettere che gli animali si liscino il pelo gli uni con gli altri dopo il trattamento.

Fare attenzione per assicurare che il contenuto della pipetta o della dose da applicare non venga in contatto con occhi e bocca dell'animale che riceve il trattamento e/o di altri animali.

Per un ottimo controllo del problema delle pulci in un ambiente domestico con molti animali, tutti questi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto. Inoltre, si raccomanda di trattare anche l'ambiente con un insetticida per tale scopo.

10. TEMPI DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo “SCAD”.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Evitare il contatto con gli occhi del gatto ed evitare l'ingestione orale da parte del gatto.

In animali malati o debilitati usare solo in accordo alla valutazione beneficio/rischio.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono state osservate reazioni avverse in gatti di 8 settimane di età ed oltre, trattati 7 volte ad intervalli di due settimane con 3-5 volte la dose raccomandata.

Precauzioni speciali devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e la bocca. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone. Se il prodotto entra in contatto accidentalmente con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazioni risulti asciutto.

Ai bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazioni risulti asciutto. Si raccomanda, inoltre, di trattare gli animali di sera e di non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con il proprietario, specialmente se è un bambino. Il solvente contenuto in Promeris può macchiare alcuni materiali quali cuoio, stoffa, plastica e altre superfici. Far asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti. Smaltire con cura le pipette usate immediatamente dopo l'uso.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni dosaggio del medicinale veterinario è disponibile in scatole da 1 o scatole da 2 cartoncini blister da 3 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

Medicinal product no longer authorised