

Medicinal product no longer authorised

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris 160 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
ProMeris 320 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

1 ml yra 200 mg metaflumizono.

Vienoje ProMeris dozėje (tūbelėje) yra:

	Tūris, ml	Metaflumizonas, mg
ProMeris mažoms katėms (≤ 4 kg)	0,80	160
ProMeris didelėms katėms (> 4 kg)	1,60	320

Pagalbinės medžiagos.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus, nuo geltonos iki gintarinės spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vyresnėms nei 8 sav. amžiaus katėms.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*) invazijos. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito strategijos dalis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima skirti jaunesniams nei 8 sav. amžiaus kačiukams.

4.4. Specialieji nurodymai

Būtina vengti, kad tirpalas nepatektų gyvūnui į akis ar į burną.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukeliamas problemas namuose, kur daug įvairių gyvūnų augintinių, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkamais insekticidais. Papildomai rekomenduotina blusas naikinti tinkamais insekticidais ir aplinkoje.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Silpniems ar sergantiems gyvūnams naudoti galima, tik prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik užlašinti ant odos. Negalima naudoti *per os* ar kitais būdais.

Svarbu užlašinti vaistą tokioje vietoje, kurios gyvūnas negalėtų nulaižyti ir užtikrinti, kad kiti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Reikia užtikrinti, kad tūbelės turinys ar užlašintas tirpalas nepatektų į gydomo gyvūno arba kitų gyvūnų akis ar burną.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir burna. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Atsitiktinai užsipylius ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu su muilu. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Negalima leisti vaikams liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl primygtinai rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare. Reikia neleisti nesenai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, o ypač su vaikais.

ProMeris sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Reikia leisti išdžiūti užlašinimo vietai, prieš leidžiant liestis su šiomis medžiagomis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas* ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą tuoj po užlašinimo, gali atsirasti stiprus seilėjimasis. Tai nėra apsinuodijimo požymis ir praeina per keletą minučių be gydymo. Norint sumažinti užlašinimo vietos nulaižymo galimybę, vaistą būtina tinkamai užlašinti.

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje plaukai gali laikinai atrodyti lyg riebaluoti ar sulipę. Gali būti matomos sausos vaisto liekanos. Tai normalu ir dažniausiai pranyksta per 1–4 d. po gydymo. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir efektyvumui. Retai veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali būti trumpalaikis sudirginimas. Labai retai vietomis gali laikinai iškristi plaukai.

*-Labai dažnai (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų vieno gydymo metu pasireiškia išvardintos nepalanki (-ios) reakcija (-os)).

-Dažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 100).

-Nedažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 1 000).

-Retai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 10 000).

-Labai retai (rečiau nei 1 gyvūnas iš 10 000, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 40 mg metaflumizono arba 0,20 ml tirpalo 1 kg kūno svorio.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į katės svorį, kaip nurodyta lentelėje.

Katės svoris, kg	Naudojamos tūbelės dydis	Tūris, ml
≤ 4	ProMeris mažoms katėms	0,80
> 4	ProMeris didelėms katėms	1,60

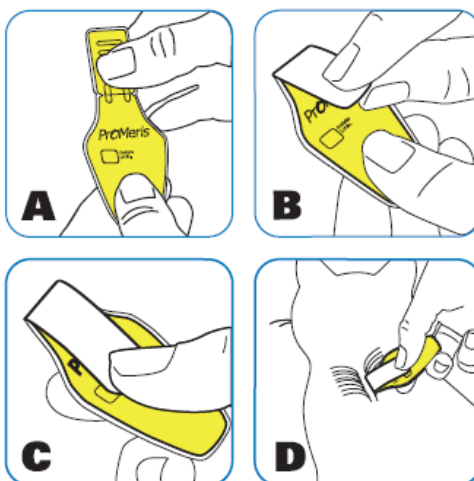
Naudojimas

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną tūbelę. Laikant tūbelę vertikaliai, tūbelės galiuką reikia laužti, lenkiant per žymėtą liniją. Po galiuko viršūnę prilenkti prie tūbelės.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti tūbelės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos.

Negalima veterinarinio vaisto lašinti ant katės kailio paviršiaus.



Gydymo planas

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, profilaktiškai juos reikia gydyti kas 4–6 sav. per visą blusų aktyvumo laikotarpį, arba gydymas gali būti planuojamas pagal vietinę epidemiologinę situaciją.

Veterinarinis vaistas efektyvus nuo blusų iki 6 sav. po vienkartinio gydymo, atsižvelgiant į aplinkos užkrėtimo lygį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus vaistą 3–5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 7 kartus kas dvi savaitės 8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms, nepastebėta nepalankių reiškinių.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: ATCvet kodas: QP53AX25.

Metaflumizonas yra insekticidinis semikarbazonų grupės darinys. Metaflumizonas yra natrio kanalų antagonistas, sutrikdantis nervų funkcijas ir sukeliantis vabzdžių paralyžių bei žūtį. Metaflumizonas efektyviai veikia blusas dėl nesisteminio poveikio odos ir plaukų parazitams. Didžiausias efektyvumas pasiekiamas per 48 val.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Užlašinus tirpalą vienoje vietoje keteros srityje prie kaukolės pagrindo, metaflumizonas greitai pasiskirsto odos paviršiuje. Didžiausios koncentracijos dažniausiai susidaro 1–2 d. po gydymo ir palaipsniui sumažėja per 56 d. po gydymo. Metaflumizono koncentraciją plaukuose dar galima nustatyti 56 dieną po gydymo.

Užlašinus tirpalą vienoje vietoje keteros srityje prie kaukolės pagrindo, metaflumizono koncentracija kraujo plazmoje buvo per maža, kad būtų galima apskaičiuoti standartinius farmakokinetinius rodiklius.

5.3 Savybės aplinkoje

Žr. 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sinperonikas NCA 830,
dimetilsulfoksidas,
gamaheksalaktonas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vaistas tiekiamas supakuotas į vienos dozės skaidrias plastikines tūbeles, kurios supakuotos į aliuminio folijos pakuotę. Jis tiekiamas po 3 tūbeles lizduotėje ir po 1 ar 2 lizduotes kartoninėje dėžutėje.

1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,80 ml,
1 ar 2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,60 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Iš karto po naudojimo pipetės reikia atsargiai sunaikinti.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/064/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-12-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Wyeth Lederle Italia S.p.A.

18, Via Franco Gorgone

95121 Catania

Italija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rinkodaros teisės turėtojas turi informuoti Europos komisiją apie vaisto, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Medicinal product no longer authorised

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris 160 mg Spot-on
Užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (≤ 4 kg)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,80 ml tūbelėje yra:

160 mg metaflumizono.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,80 ml
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,80 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vyresnėms nei 8 sav. amžiaus katėms.

6. INDIKACIJOS

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti tik ant odos.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima skirti jaunesniams nei 8 sav. amžiaus kačiukams. Prieš naudojimą sergančioms ar nusilpusioms katėms būtina pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/064/001 (1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,80 ml)
EU/2/06/064/002 (2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 0,80 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 1 LIZDUOTEI – DĖŽUTĖ 2 LIZDUOTĖMS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris 320 mg Spot-on
Užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 4 kg)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1,60 ml tūbelėje yra:

320 mg metaflumizono.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,60 ml
2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,60 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vyresnėms nei 8 sav. amžiaus katėms.

6. INDIKACIJOS

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti tik ant odos.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima skirti jaunesniams nei 8 sav. amžiaus kačiukams. Prieš naudojimą sergančioms ar nusilpusioms katėms būtina pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/064/003 (1 lizduotė dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,60 ml)
EU/2/06/064/004 (2 lizduotės dėžutėje, po 3 tūbeles po 1,60 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDUOTĖ 0,80 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris S
Užlašnamasis tirpalas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

PFIZER

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIZDUOTĖ 1,60 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris L
Užlašnamasis tirpalas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

PFIZER

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**MAŽOMS KATĖMS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris S

Užlašinamasis tirpalas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

PFIZER

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

160 mg

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

LOT {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT TŪBELIŲ**DIDELĖMS KATĖMS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProMeris L

Užlašinamasis tirpalas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

PFIZER

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

320 mg

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. SERIJOS NUMERIS

LOT {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

Medicinal product no longer authorised

INFORMACINIS LAPELIS
ProMeris, užlašinamasis tirpalas katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProMeris 160 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
ProMeris 320 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

1 ml yra 200 mg metaflumizono.

Vienoje ProMeris dozėje (tūbelėje) yra:

	Tūris, ml	Metaflumizonas, mg
ProMeris mažoms katėms (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris didelėms katėms (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

* dėl vietos stokos ant pakuotės, ant lizduočių ir tūbelių naudojami sutrumpinimai „S” ir „L”, atitinkantys „mažas” ir „dideles” kates.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms gydyti ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides canis* ir *C. felis*) invazijos. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito strategijos dalis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus kačiukams.

Silpniems ar sergantiems gyvūnams naudoti galima, tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS*

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą tuoj po užlašinimo, gali atsirasti stiprus seilėjimasis. Tai nėra apsinuodijimo požymis ir praeina per keletą minučių be gydymo. Norint sumažinti užlašinimo vietos nulaižymo galimybę, vaistą būtina tinkamai užlašinti.

Veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje plaukai gali laikinai atrodyti lyg riebaluoti ar sulipę. Gali būti matomos sausos vaisto liekanos. Tai normalu ir dažniausiai pranyksta per 1–4 dienas po gydymo. Šie pokyčiai neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui ir efektyvumui. Retai veterinarinio vaisto užlašinimo vietoje gali būti trumpalaikis sudirginimas. Labai retai vietomis gali laikinai iškristi plaukai.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

*-Labai dažnai (dažniau nei 1 iš 10 gyvūnų vieno gydymo metu pasireiškia išvardintos nepalanki (-ios) reakcija (-os)).

-Dažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 100).

-Nedažnai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 1 000).

-Retai (dažniau nei 1, bet rečiau nei 10 gyvūnų iš 10 000).

-Labai retai (rečiau nei 1 gyvūnas iš 10 000, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vyresnėms nei 8 sav. amžiaus katėms.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas

Rekomenduotina mažiausia dozė yra 40 mg metaflumizono arba 0,20 ml tirpalo 1 kg kūno svorio. Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į katės svorį, kaip nurodyta lentelėje.

Katės svoris, kg	Naudojamos tūbelės dydis	Tūris, ml
≤ 4	ProMeris mažoms katėms	0,80
> 4	ProMeris didelėms katėms	1,60

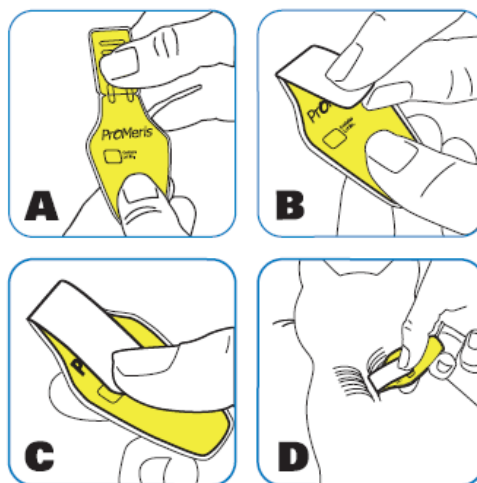
Naudojimas

Užlašinamasis tirpalas, skirtas naudoti ant odos.

Iš pakuotės reikia išimti vieną tūbelę. Laikant tūbelę vertikaliai, tūbelės galiuką reikia laužti, lenkiant per žymėtą liniją. Po to galiuko viršūnę prilenkti prie tūbelės.

Praskirti plaukus katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Priglausti tūbelės galiuką prie odos ir išspausti visą jos turinį tiesiai ant odos.

Negalima veterinarinio vaisto lašinti ant katės kailio paviršiaus



Gydymo planas

Norint, kad gyvūnai neužsikrėstų blusomis, profilaktiškai juos reikia gydyti kas 4–6 sav. per visą blusų aktyvumo laikotarpį, arba gydymas gali būti planuojamas pagal vietinę epidemiologinę situaciją.

Veterinarinis vaistas efektyvus nuo blusų iki 6 sav. po vienkartinio gydymo, atsižvelgiant į aplinkos užkrėtimo lygį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šis veterinarinis vaistas skirtas tik užlašinti ant odos. Negalima naudoti *per os* ar kitais būdais. Svarbu užlašinti vaistą tokioje vietoje, kurios gyvūnas negalėtų nulaižyti ir užtikrinti, kad kiti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Reikia užtikrinti, kad tūbelės turinys ar užlašintas tirpalas nepatektų į gydomo gyvūno arba kitų gyvūnų akis ar burną.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukeliamas problemas namuose, kur daug įvairių gyvūnų augintinių, visi namuose laikomi gyvūnai turi būti gydomi tinkamais insekticidais. Papildomai rekomenduotina blusas naikinti tinkamais insekticidais ir aplinkoje.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „TINKA IKI“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina vengti, kad tirpalas nepatektų gyvūnui į akis ar į burną.

Sergantiems ar išsekusiems gyvūnams vaistą galima naudoti tik įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Skyrus produktą 3–5 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms, nepastebėta nepalankių reiškinių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir burna. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas. Atsitiktinai užsipylius ant odos, reikia skubiai plauti vandeniu su muilu. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Būtina vengti liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Negalima leisti vaikams liesti gydytą gyvūną, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl primygtinai rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare ir neleisti nesenai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, o ypač su vaikais.

ProMeris sudėtyje esantis tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, tekstilę, plastiką ir apdorotus paviršius. Reikia leisti išdžiūti užlašinimo vietai, prieš leidžiant liestis su šiomis medžiagomis.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Iš karto po naudojimo pipetės reikia atsargiai sunaikinti.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

15. KITA INFORMACIJA

Abiejų stiprumų veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas po 3 tūbeles lizduotėje, po 1 ar 2 lizduotes kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél./Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél./Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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