

Medicinal product no longer authorised

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris 160 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem

ProMeris 320 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 200 mg/ml metaflumizona

Katra ProMeris deva (pipete) satur:

	Tilpums (ml)	Metaflumizons (mg)
ProMeris maza auguma kaķiem (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris liela auguma kaķiem (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, dzeltenas līdz dzintara krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi, vecāki par 8 nedēļām.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides canis* un *C.felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu izraisītā alerģiskā dermatīta ārstēšanas programmas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no zāļu iekļūšanas kaķa acīs un neļaut dzīvniekam šīs zāles norīt.

Optimālai blusu apkarošanai mājssaimniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem visi mājssaimniecības dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Papildus ieteicams veikt apkārtējās vides apstrādi ar piemērotu insekticīdu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem lietot tikai atbilstoši atbildīgā veterinārārsta veiktā ieguvuma/riska novērtējumam.

Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai pilināšanai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā.

Svarīgi aplicēt devu uz dzīvnieka ķermeņa daļas, kuru dzīvnieks nevar nolaizīt. Pēc zāļu lietošanas neļaut dzīvniekiem laizīt vienam otru.

Jānodrošina, lai pipetes saturs vai aplicētā deva neiekļūtu ārstējamā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku acīs vai mutē.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai muti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas. Nejaušas zāļu izšļakstīšanās uz ādas gadījumā nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Gadījumā, ja veterinārās zāles iekļūst acīs, mazgāt tās ar tekošu ūdeni.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

Jāizvairās no tiešas saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Neļaut bērniem rotaļāties ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Tāpēc ieteicams dzīvniekiem zāles aplicēt vakarā. Nesen apstrādātajiem dzīvniekiem neļaut gulēt blakus to saimniekiem, īpaši bērniem.

ProMeris šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, piemēram, ādas, auduma, plastmasas un apdares virsmām. Ļaujiet aplikācijas vietai nožūt, pirms ļaujat saskarties ar šādiem materiāliem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums* un bīstamība)

Var būt pastiprināta siekalošanās, ja dzīvnieks tūlīt pēc apstrādes laiza aplikācijas vietu. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza šo zāļu lietošana līdz minimumam samazinās aplikācijas vietas laizīšanu.

Šo veterināro zāļu aplikācija var radīt lokālu, īslaicīgu taukainu izskatu, apmatojuma savelšanos vai saķepšanu aplikācijas vietā. Var novērot arī sausas zāļu atliekas. Tā ir normāla parādība un parasti izzūd 1-4 dienu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu vai efektivitāti. Retos gadījumos zāļu aplicēšanas vietā var būt pārejošs iekaisums. Ļoti retos gadījumos var būt īslaicīga lokāla apmatojuma izkrišana.

*- Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)

- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)
- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)
- Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas:

Ieteicamā minimālā deva ir 40 mg metaflumizona/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,20 ml/kg ķermeņa masas. Turpmākajā tabulā norādīts izmantojamais pipetes izmērs atbilstoši kaķa masai.

Kaķa masa (kg)	Pipetes izmērs	Tilpums (ml)
≤ 4	ProMeris maza auguma kaķiem	0,80
> 4	ProMeris liela auguma kaķiem	1,60

Lietošanas veids:

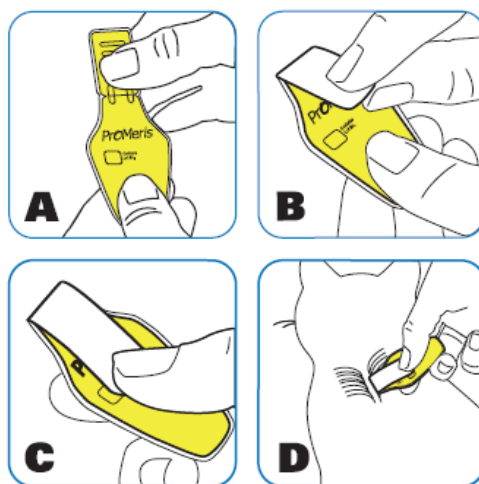
Tikai lietošanai uz ādas. Pilināšanai uz ādas.

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli ar galu uz augšu, nolieciet tās galu, lai to nolauztu pa iezīmēto līniju. Nolauztais gals atlieksies atpakaļ gar pipeti.

Aplicējiet pipetes saturu kaķim vienā vietā uz kakla pie galvaskausa pamatnes.

Pašķiriet kaķa apmatojumu uz kakla pie galvaskausa pamatnes, līdz redzama āda. Pielieciet pipetes galu pie ādas un saspiediet pipeti, lai pilnībā iztukšotu tās saturu.

Neaplicējiet veterinārās zāles uz kaķa apmatojuma virsmas.



Lietošanas grafiks:

Optimālai blusu invāzijas apkarošanai šīs veterinārās zāles var lietot ar 4-6 nedēļu intervālu visas blusu sezonas laikā vai lietošanas grafiku piemērot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Šīs veterinārās zāles novērsīs blusu invāziju līdz 6 nedēļām pēc vienas devas aplicēšanas atkarībā no parazītu atkārtotas parādīšanās apkārtējā vidē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības kaķiem no 8 nedēļu vecuma, lietojot šīs zāles 7 reizes ar divu nedēļu intervālu devā, kas 3-5 reizes pārsniedza ieteicamo devu.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretktoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus.
ATĶvet kods: QP 53AX25

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Metaflumizons ir ektoparaziticīds, kas pieder semikarbazona savienojumu grupai. Metaflumizons ir nātrija kanālu antagonists, un tas sagrauj insektu nervu darbību, izraisot to paralīzi un nāvi. Metaflumizons ir aktīvs pret blusām nesistēmiskas iedarbības dēļ uz parazītiem uz ādas un apmatojuma. Maksimālā efektivitāte tiek sasniegta 48 stundu laikā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas aplikācijas vienā vietā uz kaķa kakla pie galvaskausa pamatnes metaflumizons strauji izplatās ādas virsmā. Maksimālā koncentrācija apmatojumā parasti tika sasniegta 1 līdz 2 dienu laikā pēc apstrādes un pakāpeniski samazinājās 56 dienu laikā pēc apstrādes. Metaflumizons vēl bija nosakāms apmatojumā 56 dienas pēc apstrādes. Šie rezultāti saskan ar laboratoriskajiem efektivitātes pētījumiem, kuros aktivitāte konstatēta līdz 56 dienām pēc apstrādes.

Pēc lokālas aplikācijas vienā vietā uz kaķa kakla pie galvaskausa pamatnes metaflumizona koncentrācija plazmā bija pārāk maza standarta farmakokinētisko rādītāju aprēķināšanai.

5.3 Ietekme uz vidi

Skatīt apakšpunktu 6.6.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sinperoniks (*Synperonic*) NCA 830
Dimetilsulfoksīds
Gamma-heksalaktons

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles iepakotas atsevišķu devu caurspīdīga plastikāta pipetēs, kas savukārt iepakotas alumīnija folijas blisterī. Tās tiek izplatītas blisteros ar 3 pipetēm, viens vai divi blisteri kartona kārbā. Visi kārbā esošie blisteri ir viena izmēra.

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 0,80 ml pipetēm.

Kārba, kurā ir 1 vai 2 blisteri ar 3 x 1,60 ml pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Nekavējoties rūpīgi iznīcināt izlietotās pipetes pēc to izlietošanas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/06/064/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

19/12/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs ZIŅOJUMS**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par mārketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas reģistrētas ar šo lēmumu.

C. MRLs ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris 160 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem {≤ 4 kg}

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,80 ml pipete satur:
Aktīvā viela: 160 mg metaflumizona

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 0,80 ml pipetēm.
Kārba, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 0,80 ml pipetēm.

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķiem, vecākiem par 8 nedēļām.

6. INDIKĀCIJA

Blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Konsultējieties ar savu veterinārārstu pirms šo veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem kaķiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads} („EXP”)

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/064/001 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 0,80 ml

EU/2/06/064/002 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 0,80 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, kurā ir 1 blisteris - Kartona kārba, kurā ir 2 blisteri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris 320 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem {> 4 kg}

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1,60 ml pipete satur:
Aktīvā viela: 320 mg metaflumizona

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas..

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kārba, kurā ir 1 blisteris ar 3 x 1,60 ml pipetēm
Kārba, kurā ir 2 blisteri ar 3 x 1,60 ml pipetēm

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķiem, vecākiem par 8 nedēļām.

6. INDIKĀCIJA

Blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai lietošanai uz ādas.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām. Konsultējieties ar savu veterinārārstu pirms šo veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem kaķiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads} („EXP”)

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/06/064/003 – 1 blisteris ar 3 pipetēm pa 1,60 ml

EU/2/06/064/004 – 2 blisteri ar 3 pipetēm pa 1,60 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

FOLIJA 0,80 ml maza auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris S
šķīdums pilināšanai uz ādas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PFIZER

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

FOLIJA 1.60 ml liela auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris L

šķīdums pilināšanai uz ādas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PFIZER

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM

maza auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris S
šķīdums pilināšanai uz ādas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PFIZER

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

160 mg

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

5. SĒRIJAS NUMURS

LOT

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM

liela auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris L
šķīdums pilināšanai uz ādas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PFIZER

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

320 mg

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

5. SĒRIJAS NUMURS

LOT

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ProMeris šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Apvienotā Karaliste

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProMeris 160 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
ProMeris 320 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 200 mg/ml metaflumizona

Katra ProMeris deva (pipete) satur:

	Tilpums (ml)	Metaflumizons (mg)
ProMeris maza auguma kaķiem (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris liela auguma kaķiem (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

***Ierobežotās vietas dēļ uz blisteru folijas un aplicējamo pipešu iepakojuma lietoti apzīmējumi “S” un “L”, kuru nozīme ir attiecīgi “mazs” un “liels”.**

4. INDIKĀCIJAS

Blusu (*Ctenocephalides canis* un *C.felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem. Šis veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu izraisītā alerģiskā dermatīta ārstēšanas programmas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām.

Slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem lietot tikai atbilstoši ieguvuma/riska novērtējumam.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS*

Var būt pastiprināta siekalošanās, ja dzīvnieks tūlīt pēc apstrādes laiza aplikācijas vietu. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza šo zāļu lietošana līdz minimumam samazinās aplikācijas vietas laizīšanu.

Šo veterināro zāļu aplikācija var radīt lokālu, īslaicīgu taukainu izskatu, apmatojuma savelšanos vai saķepšanu aplikācijas vietā. Var novērot sausas zāļu atliekas. Tā ir normāla parādība un parasti izzūd 1-4 dienu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu vai efektivitāti. Retos gadījumos zāļu aplicēšanas vietā var būt pārejošs iekaisums. Ļoti retos gadījumos var būt īslaicīga lokāla apmatojuma izkrišana.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

*- Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)

- Bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- Retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)
- Reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)
- Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi, vecāki par 8 nedēļām.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Devas:

Ieteicamā minimālā deva ir 40 mg metaflumizona/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,20 ml/kg ķermeņa masas. Turpmākajā tabulā norādīts izmantojamais pipetes izmērs atbilstoši kaķa masai.

Kaķa masa (kg)	Pipetes izmērs	Tilpums (ml)
≤ 4	ProMeris maza auguma kaķiem	0,80
> 4	ProMeris liela auguma kaķiem	1,60

Lietošanas veids:

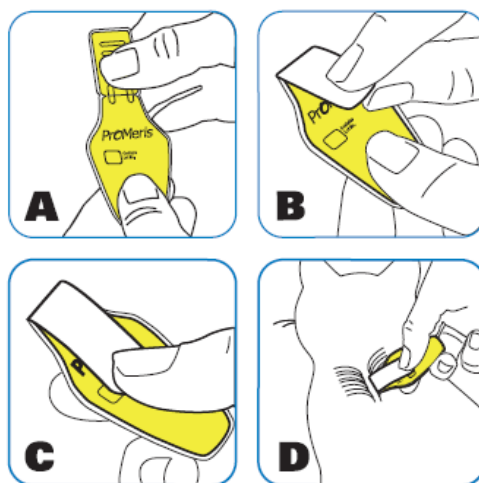
Tikai lietošanai uz ādas. Pilināšanai uz ādas.

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli ar galu uz augšu, nolieciet tās galu, lai to nolauztu pa iezīmēto līniju. Nolauztais gals atlieksies atpakaļ gar pipeti.

Aplicējiet pipetes saturu kaķim vienā vietā uz ādas pie galvaskausa pamatnes.

Pašķiriet kaķa apmatojumu uz kakla pie galvaskausa pamatnes, līdz redzama āda. Pielieciet pipetes galu pie ādas un saspiediet pipeti, lai pilnībā iztukšotu tās saturu.

Neaplicējiet veterinārās zāles uz kaķa apmatojuma virsmas.



Lietošanas grafiks:

Optimālai blusu invāzijas apkarošanai šīs veterinārās zāles var lietot ar 4-6 nedēļu intervālu visas blusu sezonas laikā vai lietošanas grafiku var piemērot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Šīs veterinārās zāles novērsīs blusu invāziju līdz 6 nedēļām pēc vienas devas aplicēšanas atkarībā no parazītu atkārtotas parādīšanās apkārtējā vidē.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.

Šīs veterinārās zāles paredzētas ir tikai pilināšanai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā.

Svarīgi aplicēt devu uz dzīvnieka ķermeņa daļas, kuru tas nevar nolaizīt. Pēc zāļu lietošanas neļaut dzīvniekiem laizīt vienu otru.

Jānodrošina, lai pipetes saturs vai aplicētā deva neiekļūtu ārstējamā dzīvnieka un/vai citu dzīvnieku acīs vai mutē.

Optimālai blusu apkarošanai mājstaimniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem visi mājstaimniecības dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Papildus ieteicams veikt apkārtējās vides apstrādi ar piemērotu insekticīdu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma ("EXP").

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Izvairīties no zāļu iekļūšanas kaķa acīs un neļaut dzīvniekam šīs zāles norīt.

Slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem lietot tikai atbilstoši ieguvuma/riska novērtējumam.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nenovēroja nekādas blakusparādības, lietojot 3-5 reizes lielāku devu par ieteicamo 7 reizes ar divu nedēļu intervālu 8 nedēļas veciem kaķēniem un vecākiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm vai muti. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas. Nejaušas zāļu izšļakstīšanās uz ādas gadījumā nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Gadījumā, ja veterinārās zāles iekļūst acīs, mazgāt tās ar tekošu ūdeni.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

Jāizvairās no tiešas saskarsmes ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Neļaut bērniem rotaļāties ar ārstētajiem dzīvniekiem, pirms zāļu aplikācijas vieta ir nožuvusi. Tāpēc ieteicams dzīvniekiem zāles aplicēt vakarā. Nesen apstrādātajiem dzīvniekiem neļaut gulēt blakus to saimniekiem, īpaši bērniem.

ProMeris šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, piemēram, ādas, auduma, plastmasas un apdares virsmām. Ļaujiet aplikācijas vietai nožūt, pirms ļaujat saskarties ar šādiem materiāliem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDĪ IR

Jebkuras neizliedotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Nekavējoties rūpīgi iznīcināt izliedotās pipetes pēc to izlietošanas.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

15. CITA INFORMĀCIJA

Šo veterināro zāļu katra stipruma iepakojumi pieejami kārbās ar 1 blisteri un kārbās ar 2 blisteriem, kuros ir 3 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised