

Medicinal product no longer authorised

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris 160 mg soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-qtates żgħar

ProMeris 320 mg soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-qtates kbar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi :

Kull ml fih 200 mg metaflumizone.

Kull unità ta' doża (pipetta) ta' ProMeris tagħti:

	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)
ProMeris għall-Qtates Żgħar (≤ 4 kg)	0.80 ml	160 mg
ProMeris għall-Qtates Kbar (> 4 kg)	1.60 ml	320 mg

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat

Soluzzjoni ċara, safra sa amber

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates b'età 'l fuq minn 8 ġimghat

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn brieghed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) fil-qtates. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite allergika tal-berghud (FAD).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tagħtix lill-frieh ta' qtates taħt l-età ta' 8 ġimghat.

4.4 Twissijiet speċjali

Evita l-kuntatt ma' l-ġhajnejn tal-qattus u evita ingestjoni orali mill-annimal.

Għall-kontroll ottimali tal-problemi tal-briegħed f'dar li hemm aktar minn annimal wieħed, l-annimali kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati b'insettiċida xieraq. Barra minn hekk huwa rakkomandat li l-ambjent jiġi ttrattat b'insettiċida xieraq.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

F'annimali morda jew dgħajjfa, uża biss skond l-analizi tal-veterinarju responsabbli tal-benefiċċji/riskji.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu lokalizzat biss. Tagħtix mill-ħalq jew minn xi rotta oħra.

Huwa importanti li tapplika d-doża f'post fejn l-annimal ma jistax jilgħaqu u jneħħih. Thallix l-annimali jilgħaqu lil xulxin wara l-kura.

Għandha tittiehed attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tiġix f'kontatt ma' l-għajnejn jew mal-ħalq tar-reċipjent u/jew ta' annimali oħra.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt dirett mal-ġilda, għajnejn jew ħalq. Aħsel l-idejn sew wara l-użu. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma. Jekk bi żball il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn, dawn għandhom jitlaħhalu sew bl-ilma.

Tpejjipx, tixrobx jew tiekolx waqt li qed timmanigġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

It-tfal m'għandhomx jithallew li jkollhom kuntatt ma' annimali kkurati qabel ma l-post tal-applikazzjoni jinxef. Għalhekk huwa rakkomandat li l-annimali jiġu kkurati fil-għaxija. Annimali li ġew kkurati reċentement ma jithallewx jorqdu ma' sidhom, speċjalment tfal.

Is-solvent li hemm f'Promeris jista' jtebba' xi materjali bħalma hi l-ġilda, tessuti, plastiks u uċuħ iffinixxjati. Qabel thalli li jsir kuntatt ma' dawn il-materjali halli il-post tal-applikazzjoni jinxef.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza* u gravità)

Tista' sseħħ ipersalivazzjoni jekk l-annimal jilgħaq il-post ta' l-applikazzjoni eżatt wara l-kura. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jgħaddi wara ftit minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas li l-annimal jilgħaq il-post ta' l-applikazzjoni.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tipproduċi dehra temporanjament żejtnija u tagħqid jew ippuntar tal-pil fil-post ta' aplikazzjoni. Jista' jkun osservat ukoll fdal niexef. Dan huwa normali u ġeneralment jgħaddi f'1 – 4 ġranet wara l-applikazzjoni. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'każijiet rari, jista' jkun hemm irritazzjoni temporanja fil-post ta' l-applikazzjoni tal-prodott. F'każijiet rari hafna jista' jseħħ telf temporanju ta' pil fil-post ta' l-applikazzjoni.

* - Komuni hafna (aktar minn 1 f'10 mill-annimali juru effett(i) mhux mixtieq(a) waqt kors wieħed ta' traktament).

- Komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'100 annimal).

- Mhux komuni (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'1000 annimal).

- Rari (aktar minn wieħed imma anqas minn 10 f'10,000 annimal).

- Rari hafna (anqas minn wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapport ta' każijiet iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Xejn li hu magħruf.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 40 mg metaflumizone/kg piż tal-ġisem, ekwivalent għal 0.20 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja tiddefinixxi id-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-qattus.

Piż tal-Qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)
≤ 4	ProMeris għall-Qtates Żgħar	0.80
> 4	ProMeris għall-Qtates Kbar	1.60

Metodu ta' amministrazzjoni:

Għall-użu fuq il-ġilda biss. Għall-Użu Lokalizzat.

Nehhi l-pipetta mill-pakkett. Żomm il-pipetta wieqfa, għawweġ il-ponta biex taqşam il-ponta tul il-linja mmarkata. It-tarf ta' fuq tal-ponta tintlewa lura ma' wara tal-pipetta.

Applika il-kontenut tal-pipetta f'post wiehed fuq il-ġilda fl-ghonq tal-qattus fil-bażi tar-ras.

Ferraq il-pil fl-ghonq tal-qattus fil-bażi tar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda u għafras il-pipetta sabiex tbattal il-kontenut kollu tagħha.

Tapplikax il-prodott mediċinali veterinarju fuq il-wieċ tal-pil tal-qattus.



Programm ta' kura:

Għall-kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata f'intervalli ta' 4 – 6 ġimghat tul l-istaġun tal-briegħed jew il-programm ta' kura jista' jiġi bbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Il-prodott mediċinali veterinarju iwaqqaf l-infestazzjoni mill-briegħed sa 6 ġimghat wara amministrazzjoni waħda skond il-livell ta' infestazzjoni mill-ġdid tal-ambjent.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-ebda effetti avversi ma kienu osservati fi qtates b'età ta' 8 ġimghat jew aktar ikkurati 7 darbiet f'intervalli ta' ġimghatejn b'3-5 darbiet id-doża rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Kodici ATC veterinarja QP 53AX25

Grupp Farmako-terapewtiku:

Metaflumizone huwa ektoparassiċida li jagħmel parti mill-grupp ta' sustanzi semicarbazone. Metaflumizone huwa antagonist tal-kanal tas-sodju u jtellef il-funzjoni tan-nerv u b'hekk iwassal għall-paralizi u l-mewt ta' l-insetti. Metaflumizone jahdem kontra l-briegħed minhabba espożizzjoni mhux sistemika tal-parassiti fuq il-ġilda u l-pil. L-effikaċja massima tintlaħaq f'48 siegħa.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara għotja topika f'post wieħed fuq l-ghonq tal-qattus fil-baži tar-ras, metaflumizone iddistribwixxa ruħu malajr mal-wiċċ kollu tal-ġilda. Konċentrazzjonijiet massimi fil-pil intlaħqu ġeneralment f'madwar ġurnata sa tnejn wara l-kura u naqsu b'mod gradwali tul 56 ġurnata wara l-kura. Metaflumizone xorta seta' jitkejjel fil-pil 56 ġurnata wara l-kura. Dawn ir-riżultati huma konsistenti ma' studji ta' l-effikaċja fil-laboratorju li wrew attività sa 56 ġurnata wara l-kura.

Wara għotja topika f'post wieħed fuq l-ghonq tal-qattus fil-baži tar-ras, livelli fil-plażma ta' metaflumizone kienu baxxi wisq biex jithallew li ssir kalkolazzjoni ta' parametri farmakokinetiċi standard.

5.3 Propjetajiet ambjentali , jekk applikabbli

Ara sezzjoni 6.6

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Synperonic NCA 830

Dimethyl sulfoxide

Gamma-hexalactone

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25 °C

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ppakkjat f' dozi individwali f' pipetti tal-plastik trasparenti li huma ippakkjati mill-ġdid f' pakkett tal-fojl ta' l-aluminju. Huwa pprovdut f' unitajiet ta' 3 pipetti kull pakkett tal-kartun u kull kaxxa tal-kartun fiha pakkett tal-kartun wiehed jew tnejn. F' kaxxa, kull folja hija ta' l-istess daqs.

Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f' folja ta' 3 x pipetti ta' 0.80 ml

Kaxxa ta' 1 jew 2 pakketti f' folja ta' 3 x pipetti ta' 1.60 ml

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew skart idderivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

Oqgħod attent kif tiddisponi minn pipetti użati immedjetament wara l-użu.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/064/001-004

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

19/12/2006

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL -HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma l-Kummissjoni Ewropeja dwar il-pjanijiet ta' kummerċ għal dan il-prodott mediċinali awtorizzat minn din id-deċiżjoni.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kij deskritta f' Parti I tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, tkun fis-sehħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakket f'folja – Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris 160 mg Spot-on għall-qtates żgħar {≤ 4 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 0.80 ml tagħti:
Sustanza attiva: 160 mg metaflumizone

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakket f'folja ta' 3 x pipetti ta' 0.80 ml
Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 0.80 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-qtates b'età 'l fuq minn 8 ġimghat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn brieghed.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda biss.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tagħtix lill-frieh tal-qtates taħt l-età ta' 8 ġimghat. Kellem lill-veterinarju qabel ma tuża l-prodott mediċinali veterinarju fuq qtates li huma morda jew dgħajffa.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-materjal li ma ntuzax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Ghal Trattament ta' l-Animali Biss - ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/064/001 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 0.80 ml

EU/2/06/064/002 – Żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti ta' 0.80 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'pakket f'folja

Kaxxa tal-kartun b'2 pakketti f'folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris 320 mg Spot-on għall-qtates kbar {> 4 kg}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pipetta ta' 1.60 ml tagħti:

Sustanza attiva: 320 mg metaflumizone

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa b'pakket f'folja ta' 3 x pipetti ta' 1.60 ml

Kaxxa b'2 pakketti f'folja ta' 3 x pipetti ta' 1.60 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-qtates b'età 'l fuq minn 8 ġimgħat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fuq il-ġilda biss.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Taghtix lill-frieh tal-qtates taht l-età ta' 8 ġimghat. Kellem lill-veterinarju qabel ma tuża l-prodott mediċinali veterinarju fuq qtates li huma morda jew dgħajfa.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25°C.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-materjal li ma ntuzax skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss- għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Is-sid ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/064/003 – Pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 01.60 ml
EU/2/06/064/004 – Żewġ pakkett f'folja ta' 3 pipetti ta' 1.60 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

FOJL 0.80 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris S

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENTI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

FOJL 1.60 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris L

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Ghall-qtates żghar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris S

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

160 mg

4. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PIPETTI

Ghall-qtates kbar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris L

Soluzzjoni għall-użu lokalizzat

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

PFIZER

3. KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI

320 mg

4. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

ProMeris għall-Użu Lokalizzat għall-qtates

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

2 ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProMeris 160 mg għall-Użu Lokalizzat għall-qtates żgħar
ProMeris 320 mg għall-Użu Lokalizzat għall-qtates kbar

3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanzi Attivi :

Kull ml fih 200 mg metaflumizone.

Kull unità ta' doża (pipetta) ta' ProMeris tagħti:

	Volum (ml)	Metaflumizone (mg)
ProMeris għall-Qtates Żgħar (≤ 4 kg)*	0.80 ml	160 mg
ProMeris għall-Qtates Kbar (> 4 kg)*	1.60 ml	320 mg

*Minhabba nuqqas ta' spazju, l-abbrevjazzjonijiet "S" u "L", li jirrappreżentaw "żgħir" u "kbar" rispettivament, huma użati fuq l-istrixxi u l-pipetti tal-applikazzjoni.

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-kura u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-briegħed (*Ctenocephalides canis* u *C. felis*) fil-qtates. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite allergika tal-berghud (FAD).

5 KUNTRADIZZJONIJIET

Taghtix lill-frieh ta' qtates taht l-età ta' 8 ġimghat.
F'annimali morda jew dgħajjfa, uża biss skond l-analizi tal-benefiċċji/riskji.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA*

Tista' ssehh ipersalivazzjoni jekk l-annimal jilghaq il-post ta' l-applikazzjoni eżatt wara l-kura. Dan mhux sinjal ta' intossikazzjoni u jgħaddi wara ftit minuti mingħajr kura. Applikazzjoni korretta tnaqqas li l-annimal jilghaq il-post ta' applikazzjoni.

L-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tipproduċi dehra temporanjament żejtnija u tagħqid jew ippuntar tal-pil fil-post ta' applikazzjoni. Jista' jkun osservat ukoll fdal niexef. Dan huwa normali u ġeneralment jgħaddi f'1 – 4 ġranet wara l-applikazzjoni. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'każijiet rari, jista' jkun hemm irritazzjoni temporanja fil-post ta' l-applikazzjoni tal-prodott. F'każijiet rari hafna jista' jsehh telf temporanju ta' pil fil-post ta' l-applikazzjoni.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

* - Komuni hafna (aktar minn 1 f'10 mill-annimali juru effett(i) mhux mixtieq(a) waqt kors wiehed ta' trattament).

- Komuni (aktar minn wiehed imma anqas minn 10 f'100 annimal).

- Mhux komuni (aktar minn wiehed imma anqas minn 10 f'1000 annimal).

- Rari (aktar minn wiehed imma anqas minn 10 f'10,000 annimal).

- Rari hafna (anqas minn wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapport ta' każijiet izolati).

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-klieb b'età 'l fuq minn 8 ġimghat.

8 DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hija ta' 40 mg metaflumizone/kg piż tal-ġisem, ekwivalent għal 0.20 ml/kg piż tal-ġisem. It-tabella li ġejja tiddefinixxi id-daqs tal-pipetta li għandha tintuża skond il-piż tal-qattus.

Piż tal-Qattus (kg)	Daqs tal-pipetta li għandha tintuża	Volum (ml)
≤ 4	ProMeris għall-Qtates Żgħar	0.80
> 4	ProMeris għall-Qtates Kbar	1.60

Metodu ta' amministrazzjoni:

Għall-użu fuq il-ġilda biss. Għall-Użu Lokalizzat.

Nehhi l-pipetta mill-pakkett. Żomm il-pipetta wieqfa, għawweġ il-ponta biex taqsam il-ponta tul il-linja mmarkata. It-tarf ta' fuq tal-ponta tintlewa lura ma' wara tal-pipetta.

Applika il-kontenut tal-pipetta f'post wiehed fuq il-ġilda fl-ghonq tal-qattus fil-baži tar-ras. Ferraq il-pil fl-ghonq tal-qattus fil-baži tar-ras sakemm tidher il-ġilda. Poġġi l-ponta tal-pipetta fuq il-ġilda u għafas il-pipetta sabiex tbattal il-kontenut kollu tagħha.

Tapplikax il-prodott mediċinali veterinarju fuq il-wieċ tal-pil tal-qattus.



Programm ta' kura:

Għall-kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-brieghed, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata f'intervalli ta' 4 – 6 ġimgħat tul l-istaġun tal-brieghed jew il-programm ta' kura jista' jiġi bbażat fuq is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Il-prodott mediċinali veterinarju iwaqqaf l-infestazzjoni mill-brieghed sa 6 ġimgħat wara amministrazzjoni waħda skond il-livell ta' infestazzjoni mill-ġdid tal-ambjent.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għall-użu taħt is-supervizjoni ta' kirurgu veterinarju biss.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-użu lokalizzat biss. Taghtix mill-halq jew minn xi rotta ohra.

Huwa importanti li d-doża tiġi applikata f'post fejn l-annimal ma jistax jilgħaqu u jneħhih. Thallix l-annimali jnaddfu lil xulxien wara l-kura.

Għandha tittiehed attenzjoni sabiex il-kontenut tal-pipetta jew id-doża applikata ma tigix f'kuntatt ma' l-ghajnejn jew mal-halq tar-reċipjent u/jew annimali ohra.

Għall-kontroll ottimali tal-problema tal-brieghed f'dar fejn hemm aktar minn annimal wiehed, l-annimali kollha fid-dar għandhom jiġu kkurati b'insetticiċida xieraq. Barra minn hekk huwa rakkomandat li l-ambjent jiġi ttrattat b'insetticiċida xieraq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara {JIS}.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Evita l-kuntatt ma' l-ghajnejn tal-qattus u evita ingestjoni orali mill-annimal.

F'annimali morda jew dgħajjfa, uża biss skond l-analizi tal-veterinarju responsabbli tal-benefiċċji/riski.

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

L-ebda effetti avversi ma kienu osservati fi qtates b'età ta' 8 ġimghat jew aktar ikkurati 7 darbiet f'intervalli ta' ġimagħtejn b'3-5 darbiet id-doża rakkomandata.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Evita kuntatt dirett mal-ġilda, għajnejn jew haq. Aħsel l-idejn sew wara l-użu. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih bis-sapun u bl-ilma. Jekk bi żball il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-ghajnejn, dawn għandhom jitlaħalhu sew bl-ilma.

Tpejjipx, tixrobx jew tiekolx waqt li qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt dirett ma' annimali kkurati sakemm il-post tal-applikazzjoni jinxef.

It-tfal m'għandhomx jithallew jilghabu ma' annimali kkurati qabel ma l-post tal-applikazzjoni jinxef. Għalhekk huwa rakkomandat li l-annimali jiġu kkurati fil-ghaxija u li annimali li ġew kkurati reċentement ma jithallewx jorqdu ma' sidhom, speċjalment tfal.

Is-solvent li hemm f'Promeris jista' jtebba' xi materjali bħalma hi l-ġilda, tessuti, plastiks u uċuħ iffinixxjati. Qabel thalli li jsir kuntatt ma' dawn il-materjali halli il-post tal-applikazzjoni jinxef.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew skart miġbur minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż. Armi b'kawtela l-pipetti wżati mmedjatament wara l-użu.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kull qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli f'kaxxi b'pakkett f'folja waħda ta' 3 pipetti u f'kaxxi b'żewġ pakketti f'folja ta' 3 pipetti.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jitqeghdu fis-suq.

Ghal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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

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

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

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