

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris 160 mg Solução para unção punctiforme para gatos pequenos

ProMeris 320 mg Solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas

Cada ml contém 200 mg de metaflumizona.

Cada dose (pipeta) de ProMeris contém:

	Volume (ml)	Metaflumizona (mg)
ProMeris para gatos pequenos (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris para gatos grandes (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução cor clara, amarela a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Felinos (Gatos) com idade superior a 8 semanas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) em gatos. O medicamento veterinário pode ser administrado como coadjuvante na estratégia de tratamento da dermatite alérgica por picada de pulga (FAD)

4.3 Contra-Indicações

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

4.4 Advertências especiais

Evitar o contacto com os olhos do gato e ingestão oral pelo animal.

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais, deverão os mesmos ser tratados com um insecticida apropriado. Adicionalmente, recomenda-se a desinfestação do meio ambiente com um insecticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais doentes ou debilitados, utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário destina-se apenas a uso externo (unção punctiforme). Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

É importante aplicar o medicamento veterinário num local em que o animal não consiga lambê-lo. Evitar que os animais lambam o pêlo uns aos outros após o tratamento. Tomar precauções no sentido de assegurar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada não entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado ou de outros animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar contacto directo com a pele, olhos ou boca. Lavar as mãos após aplicação. Em caso de derrame accidental do medicamento veterinário na pele, lavar imediatamente com água e sabão. No caso dos olhos, lavar abundantemente com água.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os animais até que o ponto de aplicação esteja seco.

Não permitir às crianças que brinquem com os animais tratados até que o pêlo esteja seco. Recomenda-se que o tratamento seja feito à noite. Os animais tratados recentemente não devem dormir perto dos donos, especialmente crianças.

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais, designadamente peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deve deixar-se secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reacções adversas (frequência* e gravidade)

Se o animal lambê-lo o ponto de aplicação imediatamente após aplicação, pode ocorrer hipersalivação. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparece após alguns minutos sem qualquer tratamento. Uma aplicação correcta irá evitar este processo.

A aplicação do medicamento veterinário pode originar localmente uma aparência oleosa e aglomerada ou eriçada do pelo no local de aplicação. Pode também permanecer no local um resíduo seco. Isto é normal e geralmente desaparece dentro de 1 a 4 dias após o tratamento. Estas reacções não alteram a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário. Em casos raros, pode ocorrer irritação transitória no local de aplicação do medicamento veterinário. Em caso muito raros, pode ocorrer perda local temporária de pêlo.

* - Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentaram reacções adversas durante um tratamento)

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 1000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 10000 animais)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 40 mg de metaflumizona/kg peso corporal, equivalente a 0,20 ml/kg peso corporal. A tabela abaixo demonstra as dosagens das pipetas a utilizar, de acordo com o peso do gato:

Peso do gato (kg)	Tamanho da pipeta a aplicar	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris para gatos pequenos	0,80
> 4	ProMeris para gatos grandes	1,60

Modo de administração:

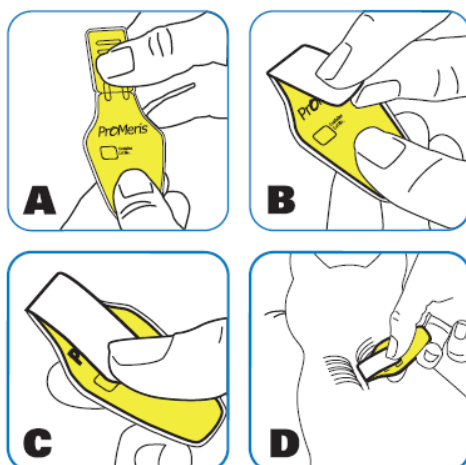
Somente para administração tópica. Unção punctiforme.

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, dobrar a ponta do topo quebrando a mesma pela linha demarcada. O topo da pipeta dobrar-se-á em posição paralela à da pipeta.

Aplicar o conteúdo directamente na pele, num sítio único, no pescoço junto à base do crânio.

Separar o pêlo no pescoço junto à base do crânio do gato até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e espremer a pipeta até aplicar o líquido na totalidade.

Não aplicar o medicamento veterinário sobre a superfície do pêlo do gato.



Esquema de tratamento:

Para melhor controlo das infestações por pulgas, pode administrar-se o medicamento veterinário com intervalos entre 4 a 6 semanas durante a época das pulgas, ou efectuar o tratamento com base no grau de infestação local.

Dependendo do grau de infestação local, o medicamento veterinário irá proteger contra as infestações por pulgas até 6 semanas, após uma única administração.

4.10 Sobredosagem

Não foram observados quaisquer efeitos adversos em gatos com 8 ou mais semanas de idade, tratados 7 vezes com intervalos de duas semanas, e com doses 3-5 vezes superiores às recomendadas.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo terapêutico: Código ATC Vet QP 53AX25

A metaflumizona é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos de semicarbazone. A metaflumizona é um antagonista dos canais de sódio e impede a função dos nervos, resultando na paralisia e morte dos insectos. A metaflumizona é activa contra pulgas devido à exposição não sistémica dos parasitas na pele e pêlo. A eficácia máxima é alcançada em 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica num sítio único no pescoço do gato junto à base do crânio, a metaflumizona espalha-se rapidamente na pele. As concentrações máximas no pêlo foram geralmente atingidas entre 1 a 2 dias após o tratamento, diminuindo gradualmente até ao 56º dia após o tratamento. Nessa altura ainda foi possível verificar existência de metaflumizona no pêlo. Estes resultados estão compatíveis com estudos laboratoriais de eficácia que demonstram actividade até 56 dias após tratamento.

Após administração tópica num sítio único no pescoço do gato junto à base do crânio, os níveis plasmáticos de metaflumizona estavam demasiado baixos a fim de permitir o cálculo dos parâmetros farmacocinéticos normais.

5.3 Impacto ambiental

Ver ponto 6.6

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sinperónico NCA 830
Dimetil sulfóxido
Gama-hexalactona

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de plástico transparente em doses individuais, envoltas numa película de alumínio, em conjuntos de 3 pipetas por blister. Cada caixa de cartão contém um ou dois blisters, sendo todos do mesmo tamanho.

Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 0,80 ml

Caixa com 1 ou 2 blisters com 3 pipetas x 1,60 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento veterinários não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não administrado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

Eliminar cuidadosamente as pipetas imediatamente após aplicação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/064/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19/12/2006

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação detalhada sobre este medicamento veterinário encontra-se disponível no site da Agência Europeia dos Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

O detentor da Autorização de Introdução no Mercado deve informar a Comissão Europeia dos planos de comercialização para este medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sistema de farmacovigilância

O titular da AIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, como descrito na Parte I do pedido de autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o medicamento veterinário está no mercado.

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão com 1 blister – Caixa de cartão com 2 blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris 160 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos { ≤ 4 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,80 ml contém:

Substância activa: 160 mg de metaflumizona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 0,80 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 0,80 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Felinos (Gatos) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade. Consulte o seu Médico Veterinário antes da aplicação a gatos doentes e debilitados.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO**Titular da autorização de introdução no mercado**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/064/001 – 1 blister com 3 pipetas de 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 blisters com 3 pipetas de 0,80 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

INDICAÇÕES A INCLUIR NO EMBALAGEM EXTERIOR

Caixa de cartão com 1 blister

Caixa de cartão com 2 blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris 320 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes {> 4 kg}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 1,60 ml contém:

Substância activa: 320 mg de metaflumizona

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 3 pipetas x 1,60 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas x 1,60 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Para Felinos (Gatos) com idade superior a 8 semanas.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para administração tópica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade. Consulte o seu Médico Veterinário antes da aplicação a gatos doentes e debilitados.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/064/003 – 1 blister com 3 pipetas de 1,60 ml
EU/2/06/064/004 – 2 blisters com 3 pipetas de 1,60 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE 0,80 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris S
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INFORMAÇÕES PARA A PELÍCULA METALIZADA QUE ENVOLVE A PIPETA DE 1.60 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris L
Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

para gatos pequenos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Spot-on S

Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

160 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES PARA A PIPETA

para gatos grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris Spot-on L

Solução para unção punctiforme

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

PFIZER

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

320 mg

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

Medicinal product no longer authorised

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
ProMeris 160 mg Solução para unção punctiforme para gatos pequenos
ProMeris 320 mg Solução para unção punctiforme para gatos grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante para a libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProMeris 160 mg Solução para unção punctiforme para gatos pequenos
ProMeris 320 mg Solução para unção punctiforme para gatos grandes

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância activa

Cada ml contém 200 mg/ml de metaflumizona

Cada dose (pipeta) de ProMeris contém:

	Volume (ml)	Metaflumizona (mg)
ProMeris para gatos pequenos (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris para gatos grandes (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

*Por limitações de espaço na cartonagem, são usadas no blister e nas pipetas as abreviaturas “S” e “L” que correspondem, respectivamente, a “Pequeno” e “Grande”.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) em gatos. O medicamento veterinário pode ser administrado como coadjuvante na estratégia de tratamento da dermatite alérgica por picada de pulga (FAD).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

Em animais doentes ou debilitados, administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício.

6. REACÇÕES ADVERSAS*

Se o animal se lambe após aplicação, pode ocorrer hipersalivação. Isto não é um sintoma de intoxicação e desaparece após alguns minutos sem qualquer tratamento. Uma aplicação correcta irá evitar este processo.

A aplicação do medicamento veterinário pode originar localmente uma aparência oleosa e aglomerada ou eriçada do pelo no local de aplicação. Pode também permanecer no local um resíduo seco. Isto é normal e geralmente desaparece dentro de 1 a 4 dias após o tratamento. Estas reacções não alteram a segurança nem a eficácia do medicamento veterinário. Em casos raros, pode ocorrer irritação transitória no local de aplicação do medicamento veterinário. Em casos muito raros, pode ocorrer perda local temporária de pêlo.

Caso surjam outros sintomas ou reacções não mencionadas neste folheto, por favor informe o Médico Veterinário.

* - Muito frequentes (mais de 1 em 10 animais apresentaram reacções adversas durante um tratamento)

- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 1000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais, em 10000 animais)

- Muito raros (menos de 1 animal em 10000 animais, incluindo relatos isolados)

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) com idade superior a 8 semanas.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 40 mg de metaflumizona/kg peso corporal, equivalente a 0,20 ml/kg peso corporal. Na tabela seguinte estão definidas quais as dosagens a utilizar, de acordo com o peso do gato:

Peso do gato (kg)	Tamanho da pipeta a aplicar	Volume (ml)
≤ 4	ProMeris para gatos pequenos	0,80
> 4	ProMeris para gatos grandes	1,60

Modo de administração:

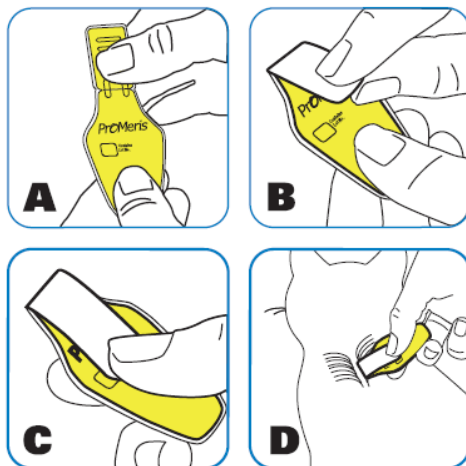
Somente para administração tópica. Unção punctiforme.

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, dobrar a ponta do topo quebrando a mesma pela linha demarcada. O topo da pipeta dobrar-se-á em posição paralela à da pipeta.

Aplicar o conteúdo directamente na pele, num sítio único, no pescoço do gato junto à base do crânio.

Separar o pêlo no pescoço do gato até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e espremer a pipeta até aplicar o líquido na totalidade.

Não aplicar o medicamento veterinário sobre a superfície do pêlo do gato.



Esquema de tratamento:

Para melhor controlo das infestações por pulgas, pode administrar-se o medicamento veterinário com intervalos entre 4 a 6 semanas durante a época das pulgas, ou efectuar o tratamento com base no grau de infestação local.

O medicamento veterinário irá proteger contra as infestações por pulgas até 6 semanas, após uma única administração, dependendo do grau de infestação local

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar apenas sob supervisão médico-veterinária.

O medicamento veterinário destina-se apenas para aplicação por unção punctiforme. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

É importante aplicar o medicamento veterinário num local em que o animal não consiga lambê-lo. Evitar que os animais lambam o pêlo uns aos outros após o tratamento.

Tomar precauções no sentido de assegurar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada não entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado ou de outros animais.

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais, deverão estes ser tratados com um insecticida apropriado. Adicionalmente, recomenda-se a desinfestação do meio ambiente com um insecticida adequado.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. Não aplicar fora do prazo de validade indicado na caixa a seguir à abreviatura “VAL”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (AIS)

Evitar contacto directo com os olhos do gato e evitar que o animal ingira o medicamento veterinário.

Em animais doentes ou debilitados, administrar de acordo com a avaliação benefício/risco.

Pode ser aplicado durante a gestação e a lactação.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos em gatos com 8 ou mais semanas de idade, tratados 7 vezes com intervalos de duas semanas, e com doses 3-5 vezes superiores às recomendadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar contacto directo com a pele, olhos ou boca. Lavar as mãos após aplicação. Em caso de derrame accidental do medicamento veterinário na pele, lavar imediatamente com água e sabão. No caso dos olhos, lavar abundantemente com água.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com os animais tratados até que o ponto de aplicação esteja seco.

Não permitir às crianças que brinquem com os animais tratados até que o pêlo esteja seco.

Recomenda-se que o tratamento seja feito à noite, e que os animais tratados recentemente não durmam perto dos donos, especialmente crianças.

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais, designadamente peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deve deixar-se secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não administrado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. Eliminar cuidadosamente as pipetas imediatamente após aplicação.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *webside* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixas com 1 ou 2 blisters de 3 pipetas cada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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
Tlf: +358 (9)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised