

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris 160 mg Spot-on pentru pisici de talie mică

ProMeris 320 mg Spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare ml contine 200 mg metaflumizona.

Fiecare doza (pipeta) de ProMeris contine:

	Volum (ml)	Metaflumizona (mg)
ProMeris pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg)	0,80 ml	160 mg
ProMeris pentru pisici de talie mare (> 4 kg)	1,60 ml	320 mg

Excipienti

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on, limpede, de culoare galbenă – aramie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici cu vârsta de peste 8 săptămâni

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* și *C. felis*.) la pisici. Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

4.3 Contraindicații

A nu se administra la pisoi cu vârsta sub 8 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale

Evitați contactul cu ochii pisicii și ingestia orală de către animal.

Pentru controlul optim al problemelor produse de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de companie, toate aceste animale trebuie tratate cu un insecticid corespunzător. În plus, se recomandă dezinsecția întregului spațiu cu un insecticid corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animalele bolnave sau debile, se va utiliza conform raportului beneficiu / risc evaluat de către medicul veterinar..

Acest produs medicinal veterinar este numai pentru aplicații externe (spot-on) . Nu se va administra oral sau pe alta cale.

Este important să se aplice doza pe o zonă unde animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor să se curețe unele pe altele, după tratament.

Se va avea grijă astfel încât conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului ce este tratat sau a altor animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul direct cu pielea, ochii sau gura. Spălați bine mâinile după utilizare. În caz de picurare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul când produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți abundent cu apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat.

Copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat. De aceea este recomandat să se trateze animalele seara. Animalele tratate recent să nu fie lăuate să doarmă cu proprietarii lor, în special copii.

Diluantul conținut de Promeris poate păta unele materiale inclusiv, piele, textil, plastice și suprafețe netede. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență* și gravitate)

Poate apărea hiper-salivare dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Aceasta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament. Aplicațiile corecte vor minimaliza posibilitatea lîngerii locului de aplicare.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce un aspect uleios local, temporar, și încălzirea sau zăbrlirea blănii la locul de aplicare. Un reziduu uscat poate fi de asemenea observat. Acestea sunt normale și se vor rezolva spontan în 1 – 4 zile de la tratament. Aceste schimbări nu influențează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. În cazuri rare poate apărea o iritație tranzitorie la locul de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare poate apărea căderea locală, temporară a părului.

* În mod comun (mai mult de 1 animal din 10 animale afișează reacții adverse în timpul unui tratament).

Comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

Putin comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

Rar (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)

Foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj:

Doza minima recomandata este de 40 mg metaflumizona / kg greutate corporala, echivalenta cu 0,20 ml / kg greutate corporala. Urmatorul tabel defineste marimea pipetelor ce trebuie utilizate, in raport cu greutatea pisicii.

Greutatea pisicii (kg)	Marimea pipetelor ce se utilizeaza	Volum (ml)
≤ 4 kg	ProMeris pentru pisici de talie mică	0,80 ml
> 4 kg	ProMeris pentru pisici de talie mare	1,60 ml

Metoda de administrare:

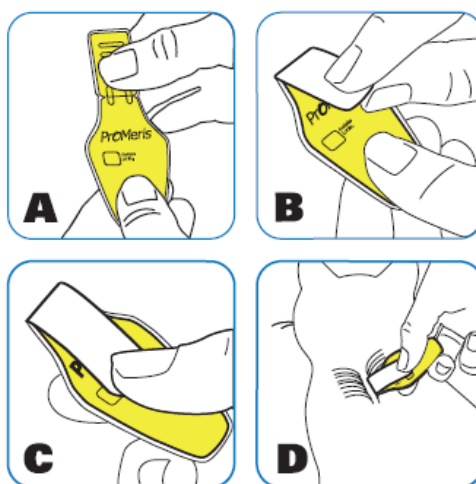
Numai pentru uz cutanata. Aplicare spot-on.

Scoateti pipeta din pachet. Tineti pipeta cu varful in sus, indoiti varful intr-o parte, pentru a-l rupe pe linia punctata. Varful pipetei se va plia in spatele pipetei.

Aplicati continutul unei pipete pe un singur loc, pe pielea cefei, la baza craniului.

Departati blana de pe ceafa pisicii, la baza craniului, pana cand se vede pielea. Asezati varful pipetei pe piele si apasati pipeta pentru a goli intregul continut.

Nu aplicati produsul medicinal veterinar pe suprafata blanii pisicii.



Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestarilor cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat

la interval de 4 – 6 săptămâni în timpul sezonului cu purici, sau schema de tratament poate fi bazată pe situația epidemiologică locală.

Produsul medicinal veterinar va preveni re-infestarea cu purici timp de până la 6 săptămâni de la aplicare, în funcție de nivelul contaminării mediului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte adverse la pisicile în vârstă de cel puțin 8 săptămâni și mai bătrâne, tratate de 7 ori la interval de 2 săptămâni cu o cantitate de 3 – 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: ATC Cod Veterinar QP 53AX25

Metaflumizona este un antiparazitar extern aparținând grupei semicarbazonei. Metaflumizona este un antagonist al canalelor de sodiu și întrerupe funcționarea nervoasă, rezultând paralizia și moartea insectelor. Metaflumizona este activă împotriva puricilor, datorită expunerii non-sistemice a paraziților pe piele și păr. Eficacitatea maximă se obține în timp de 48 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea locală, într-un singur loc, pe ceafa pisicii, la baza craniului, metaflumizona este rapid distribuită pe suprafața pielii. Concentrațiile maxime în păr au fost atinse în general în 1 – 2 zile post-tratament și s-au diminuat gradat în 56 zile post-tratament. Metaflumizona s-a găsit în concentrații măsurabile, în păr, în a 56-a zi post-tratament. Aceste rezultate se corelează cu studiile de eficacitate realizate în laborator, care au arătat activitate până la 56 de zile post-tratament. După administrarea locală într-un singur loc, pe ceafa pisicii, la baza craniului, nivelurile plasmatice ale metaflumizonei au fost prea scăzute pentru a permite calcularea parametrilor farmacocinetici standard.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Synperonic NCA 830
Dimetilsulfoxid
Gama-hexalactona

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pipete individuale transparente din plastic, re-ambalate în folie de aluminiu. Este livrat în unități de 3 pipete per blister și unul sau două blistere per cutie. Toate blisterele dintr-o cutie au aceeași dimensiune.

Cutie cu 1 sau 2 blister x 3 pipete a 0,80 ml.

Cutie cu 1 sau 2 blister x 3 pipete a 1,60 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Eliminați cu grijă pipetele folosite, imediat după utilizare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/064/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19/12/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării pe baza de prescripție veterinară.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre unitățile de comercializare pentru produsul medicinal autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sistemul de farmacovigilenta

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să se asigure ca sistemul de farmacovigilenta, așa cum este descris în Partea I a solicitării pentru autorizația de comercializare, este în vigoare și funcționează înainte și pe întreaga perioadă de plasare a produsului medicinal veterinar pe piață.

Medicinal product no longer authorised

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1 blister – Cutie de carton pentru 2 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris 160 mg Spot-on pentru pisici de talie mică $\{\leq 4 \text{ kg}\}$

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 0,80 ml contine :
Substanță activă : 160 mg metaflumizonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 0,80 ml
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 0,80 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici cu varsta de peste 8 săptămâni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz cutanat.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra la pisoi cu varsta sub 8 săptămâni. Solicitați sfatul medicului veterinar înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici bolnave sau debile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele nefolosite vor fi eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/064/001 – 1 blister cu 3 pipete a 0,80 ml
EU/2/06/064/002 – 2 blistere cu 3 pipete a 0,80 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1 blister – Cutie de carton pentru 2 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris 320 mg Spot-on pentru pisici de talie mare {> 4 kg}

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 1,60 ml conține :
Substanță activă : 320 mg metaflumizonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete a 1,60 ml
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete a 1,60 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici cu vârsta de peste 8 săptămâni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz cutanat.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra la pisoi cu vârsta sub 8 săptămâni. Solicitați sfatul medicului veterinar înaintea utilizării produsului medicinal veterinar la pisici bolnave sau debile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele nefolosite vor fi eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar– se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/064/003 – 1 blister cu 3 pipete a 1,60 ml

EU/2/06/064/004 – 2 blistere cu 3 pipete a 1,60 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FOLIE 0,80 ml pentru pisici de talie mica

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris S
Solutie Spot-On

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PFIZER

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FOLIE 1.60 ml pentru pisici de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris L
Solutie Spot-On

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PFIZER

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pentru pisicile de talie mică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris S
Soluție Spot-On

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PFIZER

3. CONTINUTUL

160 mg

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pentru pisicile de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris L
Solutie Spot-On

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PFIZER

3. CONȚINUTUL

320 mg

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECT

PROSPECT
ProMeris Spot-on pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regatul Unit al Marii Britanii

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProMeris 160 mg Spot-on pentru pisici de talie mică
ProMeris 320 mg Spot-on pentru pisici de talie mare

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanțe active:

Fiecare ml conține 200 mg metaflumizonă

Fiecare doza (pipetă) de ProMeris conține:

	Volum (ml)	Metaflumizonă (mg)
ProMeris pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg)*	0,80 ml	160 mg
ProMeris pentru pisici de talie mare (> 4 kg)*	1,60 ml	320 mg

Datorita spatiului limitat de pe ambalaj, pe blister si pe pipeta aplicator, sunt folosite abrevierile „S” si „L”, care reprezinta „small” (mic) si „large” (mare).

4. INDICAȚII

Tratamentul si profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis* si *C. felis.*) la pisici. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (FAD).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisoi cu varsta sub 8 săptămâni.

La animalele bolnave sau debile se va folosi conform evaluării raportului beneficiu / risc.

6. REACȚII ADVERSE*

Poate apărea hiper-salivație dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Aceasta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute, fără tratament. Aplicațiile corecte vor minimaliza posibilitatea lingerii locului de aplicare.

Aplicarea produsului medicinal veterinar poate produce un aspect uleios local, temporar și încălcirea sau zbârlirea blănii la locul de aplicare. Un reziduu uscat poate fi de asemenea observat. Acestea sunt normale și se vor rezolva spontan în 1 – 4 zile de la tratament.

Aceste schimbări nu influențează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar. În cazuri rare poate apărea o iritație tranzitorie la locul de aplicare a produsului. În cazuri foarte rare poate apărea căderea locală, temporară a părului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

* În mod comun (mai mult de 1 animal din 10 animale afișează reacții adverse în timpul unui tratament.

Comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

Putin comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

Rar (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale)

Foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici cu vârsta de peste 8 săptămâni

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 40 mg metaflumizonă / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,20 ml / kg greutate corporală. Următorul tabel definește mărimea pipetelor ce trebuie utilizate, în raport cu greutatea pisicii.

Greutatea pisicii (kg)	Mărimea pipetelor ce se utilizează	Volum (ml)
≤ 4 kg	ProMeris pentru pisici de talie mică	0,80 ml
> 4 kg	ProMeris pentru pisici de talie mare	1,60 ml

Mod de administrare:

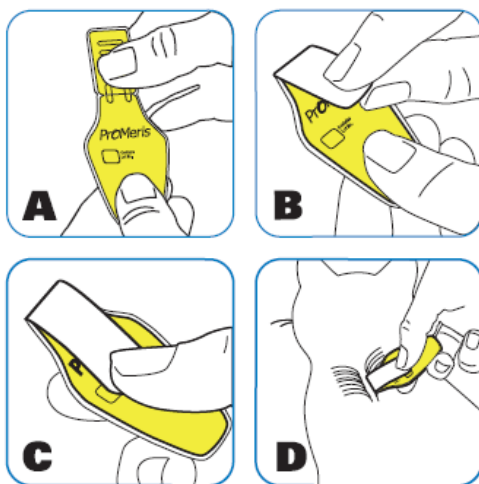
Numai pentru uz cutanat. Administrare spot-on

Scoateți pipeta din pachet. Țineți pipeta cu vârful în sus, îndoiți vârful într-o parte, pentru a-l rupe pe linia punctată. Vârful pipetei se va plia în spatele pipetei.

Aplicați conținutul unei pipete pe un singur loc, pe pielea cefei, la baza craniului.

Departați blana de pe ceafa pisicii, la baza craniului, până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta pentru a goli întregul conținut.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe suprafața blănii pisicii.



Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la interval de 4 – 6 săptămâni în timpul sezonului cu purici, sau schema de tratament poate fi bazată pe situația epidemiologică locală.

Produsul medicinal veterinar va preveni re-infestarea cu purici timp de până la 6 săptămâni de la aplicare, în funcție de nivelul contaminării mediului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza numai sub supravegherea medicului veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este numai pentru aplicații externe localizate (spot-on). Nu administrați oral sau pe altă cale.

Este important să se aplice doza pe o zonă unde animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor să se curețe unele pe altele, după tratament.

Se va avea grijă astfel încât conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului ce este tratat sau a altor animale.

Pentru controlul optim al problemelor produse de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de companie, toate aceste animale trebuie tratate cu un insecticid corespunzător. În plus, se recomandă dezinsecția întregului spațiu cu un insecticid corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după „EXP”

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Evitați contactul cu ochii pisicii și evitați ingestia orală de către animal.

La animalele bolnave sau slabite se va utiliza numai pe baza raportului beneficiu/risc.

Poate fi folosit în timpul gestației și lactației.

Nu s-au observat efecte adverse la pisici în vârstă de 8 săptămâni sau mai bătrâne ce au fost tratate de 7 ori la interval de 2 săptămâni cu doza de 3-5 ori mai mare ca cea recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul direct cu pielea, ochii sau gura. Spălați bine mâinile după utilizare. În caz de picurare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul când produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți abundent cu apă.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat.

Copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare este complet uscat.

De aceea este recomandat să se trateze animalele seara, iar animalele proaspăt tratate să nu fie lăsate să doarmă cu proprietarii lor, în special copii.

Diluantul conținut de Promeris poate păta unele materiale inclusiv, piele, textil, plastice și suprafețe netede. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Pipetele folosite vor fi eliminate cu grijă, imediat după utilizare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Fiecare concentrație a produsului medicinal veterinar este disponibilă în cutii cu 1 blister și cutii cu 2 blistere a câte 3 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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