

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ProMeris Spot/on για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Τοπικός αντιπρόσωπος :

Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProMeris 160 mg Spot-on για μικρόσωμες γάτες
ProMeris 320 mg Spot-on για μεγαλόσωμες γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστική ουσία:

Κάθε ml περιέχει 200 mg μεταφλουμιζόνης.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) του ProMeris περιέχει:

	Όγκος (ml)	Μεταφλουμιζόνη (mg)
ProMeris για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg)	0,80	160
ProMeris για μεγαλόσωμες γάτες (> 4 kg)	1,60	320

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) σε γάτες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (Α.Ψ.Δ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Σε άρρωστα ή εξασθενημένα ζώα, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους έναντι κινδύνου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εμφανιστεί υπερβολική σιελόρροια, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Αυτό δεν είναι σημείο δηλητηρίασης και εξαφανίζεται εντός ολίγων λεπτών χωρίς θεραπεία. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει το γλείψιμο του σημείου εφαρμογής.

Η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μια τοπική, προσωρινή λιπαρή εικόνα του τριχώματος και στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό.

Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί ένα ξηρό υπόλειμμα . Αυτό είναι φυσιολογικό και γενικά υποχωρεί εντός 1 – 4 ημερών μετά τη χορήγηση. Οι αλλαγές αυτές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί παροδικός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί προσωρινή τοπική απώλεια τριχώματος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Γάτες ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι 40 mg μεταφλουμιζόνης/kg σωματικού βάρους, ποσότητα ισοδύναμη με 0,20 ml/kg σωματικού βάρους. Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται το μέγεθος της πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το βάρος της γάτας.

Βάρος γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος (ml)
≤ 4	ProMeris για μικρόσωμες γάτες	0,80
> 4	ProMeris για μεγαλόσωμες γάτες	1,60

Τρόπος χορήγησης:

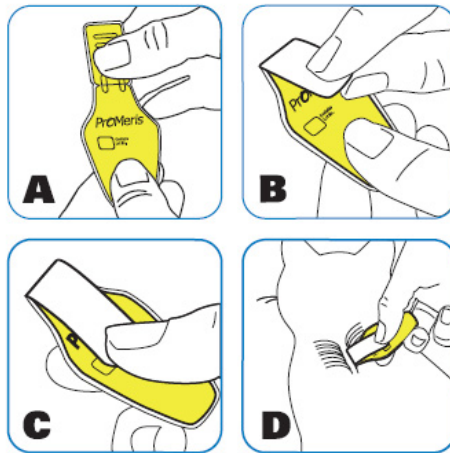
Για εξωτερική χρήση μόνο. Επίχυση σε σημείο (spot-on).

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε όρθια την πιπέτα, κάμψτε το άκρο της πιπέτας για να το σπάσετε πάνω στη διακεκομμένη γραμμή. Το πάνω μέρος του άκρου θα διπλωθεί προς τα πίσω πάνω στην πιπέτα.

Εφαρμόστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε ένα μόνο σημείο πάνω στο δέρμα του αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας, στη βάση του κρανίου, μέχρι να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα ώστε να αδειάσει όλο της το περιεχόμενο.

Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην επιφάνεια του τριχώματος της γάτας.



Πρόγραμμα θεραπείας:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται ανά 4 έως 6 εβδομάδες κατά την εποχή των ψύλλων ή το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα εμποδίζει την παρασίτωση από ψύλλους για διάστημα έως 6 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση, ανάλογα με το επίπεδο επανεμφάνισης του προβλήματος στο περιβάλλον.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για χρήση μόνον υπό την επίβλεψη κτηνιατρικού υπεύθυνου.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για επίχυση σε σημείο (spot-on). Να μην χορηγείται από το στόμα ή από οποιαδήποτε άλλη οδό.

Είναι σημαντικό η δόση να εφαρμόζεται σε σημείο από το οποίο το ζώο δεν θα μπορεί να την αφαιρέσει γλείφοντας. Μην επιτρέπετε στα ζώα να καθαρίζουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Θα πρέπει να προσέξετε ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η εφαρμοζόμενη δόση να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου που λαμβάνει το προϊόν ή/και άλλων ζώων.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα κατοικίδια του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με κατάλληλο εντομοκτόνο. Επιπλέον συνιστάται η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου και στο περιβάλλον.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά από τη λέξη “ΛΗΞΗ”.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα. Να πλένετε καλά τα χέρια μετά από τη χρήση. Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί τυχαία στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει τυχαία στα μάτια, θα πρέπει να τα ξεπλύνετε καλά με νερό.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή μην τρώτε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Επομένως, συνιστάται να υποβάλλετε τα ζώα σε θεραπεία το βράδυ και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Να απορρίπτετε προσεκτικά τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά τη χρήση.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

22/06/2009

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://ema.europea.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε κατηγορία περιεκτικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διατίθεται σε κουτιά με 1 και 2 blister των 3 πιπετών.

.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 43 21

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
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
Tel: +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

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 93

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 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96