

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg, užlašinamas tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Dinotefurano..... 423 mg,

Piriproksifeno 42,3 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Dimetilo sulfoksidas

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo.

Viena dozė apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis vieną mėnesį. Be to, ji 3 mėnesius neleidžia blusoms daugintis, slopindama jų atsiradimą katės aplinkoje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms ir kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydyti reikia visas vienuose namuose laikomas kates. Tuose pačiuose namuose laikomiems šunims galima naudoti tik jų rūšiai skirtą veterinarinį vaistą.

Blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ar įprastose katės poilsio vietose, pavyzdžiui, ant kilimų ar minkštų baldų. Jei blusų labai daug, pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu, o po to reguliariai siurbti.

Prausimo su šampūnu įtaka veterinarinio vaisto veiksmingumui nebuvo vertinta.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesnėms nei 7 savaičių ar sveriančioms mažiau nei 0,6 kg katėms (žr. 3.3 p.).

Atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto, gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos, tokios kaip seilėtekis, neįprastos išmatos ir vėmimas, tačiau šie požymiai praeina savaime be gydymo per 4 valandas.

Reikia stengtis vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti (žr. 3.9 p.), ir užtikrinti, kad gyvūnui nelaižytų vienas kito iškart po užlašinimo.

Reikia stengtis, kad vaistas iš lašintuvo ar užlašinta dozė nepatektų į gydomos katės akis ir (ar) kitų gyvūnų akis.

Neatlikta jokių tyrimų su sergančiomis ar sveikstančiomis po ligos katėmis, todėl naudojimas šioms katėms turėtų būti pagrįstas veterinarijos gydytojų įvertinus naudą ir riziką.

Įtarus dermatitą (niežėjimas ir odos sudirgimas), reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas dinotefuranui, piriproksifenui ar dimetilo sulfoksidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas dirgina akis ir odą.

Norint išvengti nepalankių reakcijų:

- Iš karto po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
- Vengti sąlyčio su oda, akimis ar burna.
- Atsitiktinai užpylus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.
- Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai patenka į akis, atmerktas akis reikia nedelsiant ir pakankamai ilgai plauti vandeniu.
- Gydytų gyvūnų negalima liesti mažiausiai aštuonias valandas po veterinarinio vaisto užlašinimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama veterinarinį vaistą užlašinti vakare.
- Gydymo dieną gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti kartu su šeimininkais, ypač su vaikais.
- Panaudotus lašintuvus reikia nedelsiant išmesti ir nepalikti jų vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Jei odos ar akių sudirginimas nepraeina arba vaistas atsitiktinai praryjamas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojų parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Pleiskanojimas (nedidelis) ^{1,2} , Paraudimas ^{1,2} , Nuplikimas ²
--	---

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos užlašinimo vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, niežulys, pažeidimai, uždegimas, apnašos (baltos sausos) ^{1, 3} , pakitęs kailis (susiriebalavęs) ^{1, 3} Padidėjęs aktyvumas Padažnėjęs kvėpavimas (tachipnėja) Raumenų drebulys ^{1, 4} Letargija ^{1, 4}
---	--

¹Laikinas.

²Paprastai išnyksta savaime be gydymo.

³Galintis trukti iki 7 dienų, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta po 48 valandų. Šie pokyčiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

⁴Ypač po užlašinimo vietos laizymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas suaugusioms vaikingoms katėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, kuriems naudota kiekviena iš vaisto veikliųjų medžiagų, t. y. dinotefuranas ir piriiprosifenas, nenustatytas nei teratogeninis ar fetotoksinis poveikis, nei toksinis patelei poveikis.

Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad dinotefuranas pereina kraujo-pieno barjerą ir yra išskiriamas su pienu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Dozės

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 42,3 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio ir 4,23 mg piriiprosifeno 1 kg kūno svorio.

Katėms, sveriančioms nuo 0,6 iki 10 kg, gydamosios dozės ribos yra nuo 42,3 iki 705 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio ir nuo 4,23 iki 70,5 mg piriiprosifeno 1 kg kūno svorio.

Reikia stengtis veterinarinį vaistą lašinti tik ant sveikos (nepažeistos) katės odos.

Gydymo schema

Vienkartinis vaisto naudojimas apsaugo gyvūną nuo blusų vieną mėnesį ir užkerta kelią blusų dauginimuisi katės aplinkoje tris mėnesius. Poreikis pakartotinai gydyti kates, kurios gali būti pakartotinai užsikrėtusios, ir laiko tarpas tarp tokių gydymų turėtų būti pagrįstas veterinarijos gydytojo įvertinimu.

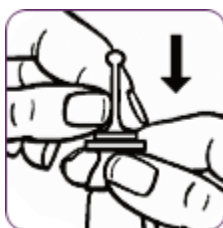
Kaip naudoti:

išimti lašintuvą iš pakuotės.

1 žingsnis. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



2 žingsnis. Kitos rankos pirštais spausti mažesnę diską žemyn, kol 2 diskai lygiai susiglaus. Taip bus pradurtas sandarinamasis sluoksnis.



3 žingsnis. Kad vaistą būtų lengva užlašinti, katė turėtų stovėti arba tiesiog būti patogioje padėtyje. Praskirti plaukus katės pakaušio srityje, kad matytųsi oda. Lašintuvo galiuką priglausti prie odos ir lėtai ant jos išspausti veterinarinį vaistą. Vengti lašinti ant katės kailio paviršiaus.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems 7 savaičių ar vyresniems kačiukams vaistą užlašinus 7 kartus kas 2 savaites ir iki 4 kartų didesnėmis už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepastabėta jokių kliniškai reikšmingų nepalankių reakcijų, išskyrus laikiną edemą ar odos išsausėjimą vaisto užlašinimo vietoje.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AX73.

4.2. Farmakodinamika

Dinotefuranas yra insekticidas. Jis kilęs iš neurotransmiterio acetilcholino ir veikia vabzdžių nervinių sinapsių nikotininius acetilcholino receptorius. Prisijungus prie šių receptorių, dėl pakartotinių jaudinamųjų impulsų agonistinio veikimo vabzdys žūsta. Vabzdžiams nereikia praryti dinotefurano, jis veikia dėl vykstančio sąlyčio. Dinotefuranas pasižymi žemu afiniškumu žinduolių acetilcholino receptoriams. Blusos dėl dinotefurano veikimo žūsta per dvi valandas po gydymo ar užkrėtimo.

Piriproksifenas yra fotostabilus vabzdžių augimo reguliatorius (VAR). Jis veikia sąlyčio būdu, imituodamas juvenilinį hormoną, kuris reguliuoja vabzdžio nėrimąsi iš vienos stadijos į kitą. Piriproksifenas nutraukia blusų gyvenimo ciklą tiek sukeldamas nesubrendusių kiaušinėlių dėjumą, tiek ir slopindamas trynio susidarymą blusų kiaušinėliuose, o dėl šių priežasčių kiaušinėliai tampa nevaisingi. Piriproksifenas stabdo vabzdžių vystymosi iš jaunų stadijų (lervos ir ankstyvosios lėliukės (farato) į suaugusio vabzdžio stadiją. Tai apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis gydyto gyvūno aplinkoje.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus ant odos, dvi veikliosios medžiagos jau pirmą dieną greitai pasiskirsto ant gyvūno kūno paviršiaus ir jų vis dar galima aptikti skirtingose kailio vietose, praėjus mėnesiui po užlašinimo. Dinotefuranas ir piriproksifenas iš dalies absorbuojami per katės odą (atitinkamai 30 % ir 12 %), bet ši sisteminė absorbcija neturi įtakos klinikiniam vaisto veiksmingumui.

Laboratoriniams gyvūnams sušvirkštus vaisto į pilvo ertmę, dinotefuranas greitai pašalinamas daugiausia su šlapimu kaip nepakitusi pirminė molekulė. Naudojus *per os*, piriproksifenas greitai metabolizuojasi, daugiausia hidroksilinant, ir pašalinamas daugiausia su išmatomis ir mažiau – su šlapimu.

Savybės aplinkoje

Veterinarinis vaistas yra pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lašintuvus, pagamintas iš daugiasluoksnio aliuminio ir polietileno (PE) junginio, su viršūne, pagaminta iš DTPE, užsandarintas junginiu iš aliuminio, poliesterio ir sandarinamojo PE sluoksnio, supakuotas į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12 ar 24 lašintuvus (kiekviename 0,9 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo veterinariniu vaistu ar panaudotomis pakuotėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-06-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{mm/MMMM}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 1, 3, 4, 6, 12 ir 24 lašintuvams****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg, užlašinamas tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra:

Dinotefurano 423 mg,

Piriproksifeno 42,3 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 lašintuvas

3 lašintuvai

4 lašintuvai

6 lašintuvai

12 lašintuvų

24 lašintuvai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis 1 mėn.

Apsaugoti nuo blusų dauginimosi 3 mėn.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti. Naudoti išoriškai ant odos.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/165/001 (1 lašintuvas)
EU/2/14/165/002 (3 lašintuvai)
EU/2/14/165/006 (4 lašintuvai)
EU/2/14/165/003 (6 lašintuvai)
EU/2/14/165/004 (12 lašintuvų)
EU/2/14/165/007 (24 lašintuvai)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lašintuvas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectra Felis



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

423 mg dinotefurano ir 42,3 mg piriiprosifeno.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg, užlašinamas tirpalas katėms

2. Sudėtis

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Dinotefurano 423 mg,
Piriproksifeno 42,3 mg.

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugoti vieną mėnesį.

Be to, veterinarinis vaistas 3 mėnesius neleidžia blusoms daugintis, slopindamas subrendusių blusų atsiradimą katės aplinkoje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms ir kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Gydyti reikia visas vienuose namuose laikomas kates. Tuose pačiuose namuose laikomiems šunims galima naudoti tik jų rūšiai skirtą veterinarinį vaistą.

Blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ar įprastose katės poilsio vietose, pavyzdžiui, ant kilimų ar minkštų baldų. Jei blusų labai daug, pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu, o po to reguliariai siurbti.

Prausimo su šampūnu įtaka veterinarinio vaisto veiksmingumui nebuvo vertinta.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Tik išoriniam naudojimui.

Lašinti tik ant odos paviršiaus. Negalima naudoti per burną ar bet koku kitu būdu.

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesnėms nei 7 savaičių ar sveriančioms mažiau nei 0,6 kg katėms (žr. p. „Kontraindikacijos“).

Atsitiktinai prarijus vaisto, gali pasireikšti trumpalaikės reakcijos, tokios kaip seilėtekis, neįprastos išmatos ir vėmimas, tačiau šie požymiai praeina savaime be gydymo per 4 valandas.

Reikia stengtis veterinarinį vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti (žr. skyrių „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“), ir užtikrinti, kad gyvūnai nesitrintų vienas į kitą iškart po užlašinimo.

Reikia stengtis, kad veterinarinio vaisto iš lašintuvo ar užlašintos dozės nepatektų į gydomos katės akis ir (ar) kitų gyvūnų akis.

Neatlikta jokių tyrimų su sergančiomis ar sveikstančiomis po ligos katėmis, todėl tokioms katėms galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Įtarus dermatitą (niežėjimas ir odos sudirgimas), reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas dinotefuranui, piriproksifenui ar dimetilo sulfoksidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas dirgina akis ir odą.

Norint išvengti nepalankių reakcijų:

- Iš karto po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.
- Vengti sąlyčio su oda, akimis ar burna.
- Atsitiktinai užpylus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.
- Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai patenka į akis, atmerktas akis reikia nedelsiant ir pakankamai ilgai plauti vandeniu.
- Gydytų gyvūnų negalima liesti mažiausiai aštuonias valandas po veterinarinio vaisto užlašinimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama vaistą užlašinti vakare.
- Gydomo dieną gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti kartu su šeimininkais, ypač su vaikais.
- Panaudotus lašintuvus reikia nedelsiant išmesti ir nepalikti jų vaikams matomoje ar pasiekiamoje vietoje.

Jei odos ar akių sudirginimas nepraeina arba vaistas atsitiktinai praryjamas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas suaugusioms vaikingoms katėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, kuriems naudota kiekviena iš vaisto veikliųjų medžiagų, t. y. dinotefuranas ir piriproksifenas, nenustatytas nei teratogeninis ar fetotoksinis poveikis, nei toksinis patelei poveikis.

Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad dinotefuranas pereina kraujo-pieno barjerą ir yra išskiriamas su pienu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas

Sveikiems 7 savaičių ar vyresniems kačiukams vaistą užlašinus 7 kartus kas 2 savaites ir iki 4 kartų didesnėmis už didžiausią rekomenduojamą dozėmis, nepastabėta jokių kliniškai reikšmingų nepalankių reakcijų, išskyrus laikiną edemą ar odos išsausėjimą vaisto užlašinimo vietoje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Pleiskanojimas (nedidelis) ^{1,2} , Paraudimas ^{1,2} , Nuplikimas ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Reakcijos užlašinimo vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, niežulys, pažeidimai, uždegimas, apnašos (baltos sausos)^{1, 3}, pakitęs kailis (susiriebalavęs)^{1, 3}; Padidėjęs aktyvumas; Padažnėjęs kvėpavimas (tachipnėja); Raumenų drebulys^{1, 4}; Letargija^{1, 4}

¹Laikinas.

²Paprastai išnyksta savaime be gydymo.

³Galintis trukti iki 7 dienų, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta po 48 valandų. Šie pokyčiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

⁴Ypač po užlašinimo vietos laižymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Reikia stengtis veterinarinį vaistą lašinti tik ant sveikos (nepažeistos) katės odos.

Dozės

Vienai katei reikia naudoti vieną lašintuvą.

Naudoti katėms, jaunesnėms nei 7 sav. amžiaus ar sveriančioms mažiau nei 0,6 kg, nerekomenduojama.

(Mažiausia rekomenduojama dozė yra 42,3 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio ir 4,23 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio. Katėms, sveriančioms nuo 0,6 iki 10 kg, gydymosi dozės ribos yra nuo 42,3 iki 705 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio ir nuo 4,23 iki 70,5 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio.)

Gydymo schema

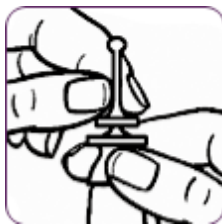
Vienkartinis vaisto naudojimas apsaugos gyvūną nuo blusų vieną mėnesį ir užkerta kelią blusų dauginimuisi katės aplinkoje tris mėnesius. Poreikis pakartotinai gydyti kates, kurios gali būti pakartotinai užsikrėtusios, ir laiko tarpas tarp tokių gydymų turėtų būti pagrįstas veterinarinės gydytojo įvertinimu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

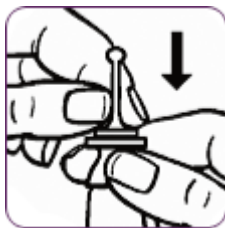
Kaip naudoti:

išimti lašintuvą iš pakuotės.

1 žingsnis. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



2 žingsnis. Kitos rankos pirštais spausti mažesnę diską žemyn, kol 2 diskai lygiai susiglaus. Taip bus pradurtas sandarinamasis sluoksnis.



3 žingsnis. Kad vaistą būtų lengva užlašinti, katė turėtų stovėti arba tiesiog būti patogioje padėtyje. Praskirti plaukus katės pakaušio srityje, kad matytųsi oda. Lašintuvo galiuką priglausti prie odos ir lėtai ant jos išspausti veterinarinį vaistą. Vengti lašinti ant katės kailio paviršiaus.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lašintuvo po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo veterinariniu vaistu ar panaudotomis pakuotėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12 ar 24 lašintuvus (kiekviename 0,9 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

06/2025

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Prancūzija

17. Kita informacija

Veikimo mechanizmas

Panaudojus veterinarinį vaistą dvi veikliosios medžiagos pasiskirsto katės kūno paviršiuje per pirmą dieną. Veikliosios medžiagos veikia tiesiogiai ant katės kailio, visiškai nereikalinga, kad jos patektų į kraujotaką.

Parazitas kontaktuoja su gydyta kate ir tada žūsta. Dinotefuranas nužudo vabzdžius veikdamas jų nervų sistemą.

Piriproksifenas veikia nesubrandusius vabzdžius (kiaušinėlius, lervas, jauniklius) nutraukdamas jų dauginimąsi ir vystymąsi. Blusų kiaušinėliai, lervos ir jaunikliai yra randami aplinkoje.

Šis veterinarinis vaistas nužudo blusas per 2 valandas po vaisto užlašinimo arba per 2 valandas po gydyto gyvūno užsikrėtimo.