

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvalebiliuosi kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,9 ml:n paikallisvalebiliuokkeen sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dinotefuraani.....423 mg

Pyriproksifeeni42,3 mg.

Apuaine(et):

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dimetyylisulfoksidi

Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) ehkäisyyn ja hoitoon.

Yksi hoitokerta estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan. Se myös estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 0,6 kg painavilla kissoilla ja kissanpennuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kaikki saman talouden kissat on hoidettava. Talouden koirat saa hoitaa vain kyseisen lajin hoitoon hyväksytyllä eläinlääkkeellä.

Kirput voivat levitä kissan koriin, makuualustaan ja säännöllisiin lepopaikkoihin kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Hyvin runsaiden kirpputartuntojen yhteydessä ja hoitotoimien alussa nämä alueet käsitellään asianmukaisella hyönteismyrkyllä, minkä jälkeen ne imuroidaan säännöllisesti.

Shampoopesun vaikutusta eläinlääkkeen tehoon ei ole arvioitu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 7 viikon ikäisillä eikä alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla (ks. kohta 3.3).

Jos eläinlääkettä on nielty vahingossa, ohimeneviä reaktioita kuten kuolaamista, ulosteiden poikkeavuuksia ja oksentelua, voi esiintyä. Oireet häviävät 4 tunnissa ilman hoitoa.

Annos annostellaan huolellisesti alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois (ks. kohta 3.9). On myös varmistettava, että eläimet eivät pääse puhdistamaan toistensa turkkia heti hoidon jälkeen.

On varmistettava huolellisesti, että paikallisvaelukaatimen sisältöä tai annosteltua annosta ei joudu hoidettavan kissan eikä minkään muun eläimen silmiin.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu sairailta eikä toipuvilla kissoilla, joten näillä kissoilla eläinlääkettä saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Epäiltäessä dermatiittia (kutina, ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä dinotefuraanille, pyriproksifeenille tai dimetyylisulfoksidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti heti valmisteen käytön jälkeen.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.
- Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, silmiä on huuhdeltava välittömästi vedellä silmäluomet auki riittävän pitkän aikaa.
- Hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin eläinlääkkeen annostelusta on kulunut vähintään 8 tuntia. Tästä syystä on suositeltavaa hoitaa eläin illalla.
- Hoidettua eläintä ei saa päästää nukkumaan omistajien, etenkin lasten, vieressä hoitopäivänä.
- Käytetyt paikallisvaelukaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Jos iho- tai silmä-ärsytys pitkittyy tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hilseilyä (lievää) ^{1,2} , punoitusta ^{1,2} , karvanlähtöä ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan reaktiot (esim. punoitus, kutina, leesiot, tulehdus, jäämät (kuiva valkoinen) ^{1,3} , karvan muutokset (turkin märkyys) ^{1,3} Yliaktiivisuus Tiheä hengitys Lihasvärinä ^{1,4} Letargia ^{1,4}

¹ Ohimenevä.

² Paranevat yleensä spontaanisti ilman hoitoa.

³ Esiintyvät enintään 7 päivän ajan. Tällaisia muutoksia ei yleensä kuitenkaan ole havaittavissa 48 tunnin jälkeen. Muutokset eivät vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eivätkä sen tehoon.

⁴ Varsinkin eläimen nuoltua antokohtaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta aikuisen naaraskissan tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Valmisteen sisältämien aineiden eli dinotefuraanin ja pyriproksifeenin laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä emälle toksisista, epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Dinotefuraanin on osoitettu läpäisevän rotan veri-maitoesteen, ja se erittyy rotan maitoon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostus:

Pienin suositeltava annos on 42,3 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23 mg pyriproksifeenia/painokilo.

Terapeuttinen annosalue on 42,3–705 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23–70,5 mg pyriproksifeenia/painokilo, kun kissan paino on 0,6–10 kg.

Eläinlääkettä saa annostella vain ehjälle (vaurioitumattomalle) kissan iholle.

Hoitojen ajoitus:

Yhden hoitokerran jälkeen eläinlääke estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan sekä estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan. Jos uuden kirpputartunnan todennäköisyys on suuri, hoitava eläinlääkäri arvioi uusintahoidon tarpeen ja hoitovälin.

Annosteluohjeet:

Ota paikallisvaleyhdyksen pakkauksesta.

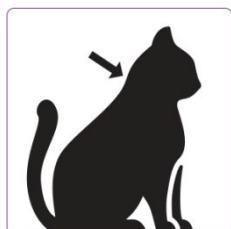
Vaihe 1: Pidä kaadinta pystyasennossa, sormet suuremman levyn alla (ks. kuva).



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä alaspäin, kunnes levyt kohtaavat tasaisesti. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Annostelun helpottamiseksi kissan tulee seistä tai olla mukavassa asennossa. Tee kissan niskaan jakausta niin, että iho tulee näkyviin. Annostele eläinlääkettä hitaasti kaatimen kärjestä iholle. Vältä valmisteen annostelua pinnallisesti kissan turkkiin.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveillä, vähintään 7 viikon ikäisillä kissanpennuilla ei havaittu kliinisesti merkittäviä haitta-vaikutuksia lukuun ottamatta ohimenevää turvotusta ja ihon kuivuutta antokohdassa, kun pennut saivat 7 paikallishoitokertaa 2 viikon välein ja annos oli enintään 4 kertaa suurimman suositusannoksen suuruinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP53AX73.

4.2 Farmakodynamiikka

Dinotefuraani on hyönteismyrkky. Sen rakenne on johdettu hermovälittäjäaine asetyylikoliinista, ja se vaikuttaa asetyylikoliinin nikotiinireseptoreihin hyönteisten hermosynapseissa. Lääkkeen sitouduttua kyseiseen reseptoriin sen täysi agonistinen vaikutus eli toistuvat eksitatoriset hermoimpulssit tappavat hyönteisen. Hyönteisen ei tarvitse niellä dinotefuraania, vaan pelkkä kosketus tappaa. Dinotefuraanilla on heikko affiniteetti nisäkkäiden asetyylikoliinireseptoreihin. Dinotefuraani tappaa kirppuja 2 tunnin kuluessa hoidosta tai kirpputartunnasta.

Pyriproksifeeni on valoa kestävä hyönteisten kasvua säätelevä aine (IGR, insect growth regulator). Se vaikuttaa kosketuksessa jäljittelemällä nuoruushormonia, joka säätelee hyönteisten siirtymistä kehitysvaiheesta toiseen. Pyriproksifeeni pysäyttää kirpun elinkierron sekä indusoimalla munien liian varhaisen laskun että estämällä vitellogeneesiä kirppujen munissa, jolloin muodostuu hedelmättömiä munia. Pyriproksifeeni estää myös nuoruusmuotojen (toukka ja varhainen koteloaste) kehittymisen kuoriutuviksi aikuisiksi. Tämä estää tartuntoja hoidetun eläimen ympäristössä.

4.3 Farmakokinetiikka

Paikallisen annostelun jälkeen vaikuttavat aineet leviävät ensimmäisen päivän kuluessa eläimen iholle. Niitä pystyttiin edelleen mittaamaan eri turkkialueilta yhden kuukauden kuluttua hoidosta.

Dinotefuraani ja pyriproksifeeni imeytyvät osittain kissan ihoon (30 % dinotefuraanista ja 12 % pyriproksifeenista imeytyy), mutta systeemisellä imeytymisellä ei ole merkitystä eläinlääkkeen kliinisen tehon kannalta.

Laboratorioeläimillä vatsaonteloon annettu dinotefuraani eliminoiduu nopeasti muuttumattoman kanta-aineen muodossa lähinnä virtsaan. Suun kautta annettaessa pyriproksifeeni metaboloituu nopeasti lähinnä hydroksyloitumalla ja eliminoiduu lähinnä ulosteeseen ja vähäisemmässä määrin virtsaan.

Ympäristövaikutukset

Eläinlääke on vahingollista kaloille ja muille vesistöjen vesieliöille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa monikerroksisesta alumiini-polyeteenikompleksista valmistettu paikallisvaleyhdyttävä, jossa on HDPE-muovista valmistettu pää ja jonka kärki on sinetöity pinnoitekompleksilla (alumiini/polyesteri/sinetöitävä polyeteenikerros).

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12 tai 24 paikallisvaleyhdyttävää (kukin sisältäen 0,9 ml).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se on vahingollista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille. Lampia, vesistöjä ja ojia ei saa saastuttaa eläinlääkkeellä eikä käytetyillä pakkausilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/06/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo, jossa 1, 3, 6, 12 ja 24 paikallisvalelukaadinta****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,9 ml:n paikallisvalelukaadin sisältää:

dinotefuraani 423 mg

pyriproksifeeni 42,3 mg

3. PAKKAUSKOKO

1 paikallisvalelukaadin

3 paikallisvalelukaadinta

4 paikallisvalelukaadinta

6 paikallisvalelukaadinta

12 paikallisvalelukaadinta

24 paikallisvalelukaadinta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen ehkäisyyn ja hoitoon 1 kuukauden ajan.

Estää kirppujen lisääntymisen 3 kuukauden ajan.

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti. Annostellaan ulkoisesti iholle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/14/165/001 (1 paikallisvalelukaadin)
EU/2/14/165/002 (3 paikallisvalelukaadinta)
EU/2/14/165/006 (4 paikallisvalelukaadinta)
EU/2/14/165/003 (6 paikallisvalelukaadinta)
EU/2/14/165/004 (12 paikallisvalelukaadinta)
EU/2/14/165/007 (24 paikallisvalelukaadinta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Paikallisvaleyhdyksen

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra Felis



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Dinotefuraani 423 mg ja pyriproksifeeni 42,3 mg.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos kissalle

2. Koostumus

Yksi 0,9 ml:n paikallisvalelukaadin sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Dinotefuraani 423 mg

Pyriproksifeeni 42,3 mg

Väritön tai vaaleankellertävä paikallisvaleluliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääke tuhoaa kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) saaneiden kissojen kirppuja ja estää uusia tartuntoja yhden kuukauden ajan. Se myös estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 0,6 kg painavilla kissoilla ja kissanpennuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kaikki saman talouden kissat on hoidettava. Talouden koirat saa hoitaa vain kyseisen lajin hoitoon hyväksytyllä eläinlääkkeellä.

Kirput voivat levitä kissan koriin, makuualustaan ja säännöllisiin lepopaikkoihin kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Hyvin runsaiden kirpputartuntojen yhteydessä ja hoitotoimien alussa nämä alueet käsitellään asianmukaisella hyönteismyrkyllä, minkä jälkeen ne imuroidaan säännöllisesti.

Shampoopesun vaikutusta eläinlääkkeen tehoon ei ole arvioitu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele ainoastaan iholle. Ei saa annostella suun kautta tai mitään muuta kautta.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 7 viikon ikäisillä eikä alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla (ks. kohta ”Vasta-aiheet”).

Jos eläinlääkettä on nieltä vahingossa, ohimeneviä reaktioita kuten kuolaamista, ulosteiden poikkeavuuksia ja oksentelua, voi esiintyä. Oireet häviävät 4 tunnissa ilman hoitoa.

Annos annostellaan huolellisesti alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois (ks. kohta ”Annostusohjeet”). On myös varmistettava, että eläimet eivät pääse sukimaan toistensa turkkia heti hoidon jälkeen.

On varmistettava huolellisesti, että paikallisvaelukaatimen sisältöä tai annosteltua annosta ei joudu hoidettavan kissan eikä minkään muun eläimen silmiin.

Eläinlääkkeen käyttöä ei ole tutkittu sairailta eikä toipuvilla kissoilla, joten näillä kissoilla eläinlääkettä saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Epäiltäessä ihotulehdusta (kutina ja ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä dinotefuraanille, pyriproksifeenille tai dimetyylisulfoksidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääke ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti heti valmisteen käytön jälkeen.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.
- Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, silmiä on huuhdeltava välittömästi vedellä silmäluomet auki riittävän pitkän aikaa.
- Hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteen annostelusta on kulunut vähintään 8 tuntia. Tästä syystä on suositeltavaa hoitaa eläin illalla.
- Hoidettua eläintä ei saa päästää nukkumaan omistajien, etenkin lasten, vieressä hoitopäivänä.
- Käytetyt paikallisvaelukaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Jos iho- tai silmä-ärsytys pitkittyy tai jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta aikuisen naaraskissan tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Valmisteen vaikuttavien aineiden eli dinotefuraanin ja pyriproksifeenin laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä synnynnäisistä kehityshäiriöistä eikä muista kehittyvään alkioon tai sikiöön tai emään kohdistuvista haittavaikutuksista.

Dinotefuraanin on osoitettu läpäisevän veri-maitoesteen rotilla, ja se erittyy maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Terveillä, vähintään 7 viikon ikäisillä kissanpennuilla ei havaittu merkittäviä haittavaikutuksia lukuun ottamatta ohimenevää turvotusta ja ihon kuivuutta antokohdassa, kun pennut saivat 7 paikallishoitokertaa 2 viikon välein ja annos oli enintään 4 kertaa suurimman suositusannoksen suuruinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Hilseilyä (lievää) ^{1,2} , punoitusta ^{1,2} , karvanlähtöä ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Antokohdan reaktiot (esim. punoitus, kutina, vauriot, tulehdus, jäämät (kuiva valkoinen) ^{1,3} , karvan muutokset (turkin märkyys) ^{1,3}); Yliaktiivisuus; Tiheä hengitys; Lihasvärinä ^{1,4} ; Uneliaisuus ^{1,4}

¹ Ohimenevä.

² Paranevat yleensä spontaanisti ilman hoitoa.

³ Esiintyvät enintään 7 päivän ajan. Tällaisia muutoksia ei yleensä kuitenkaan ole havaittavissa 48 tunnin jälkeen. Muutokset eivät vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eivätkä sen tehoon.

⁴ Varsinkin eläimen nuoltua antokohtaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Eläinlääkettä saa annostella vain ehjälle (vaurioitumattomalle) kissan iholle.

Annostus:

Käytä yksi paikallisvalelukaadin yhden kissan yhtä hoitokertaa kohti.

Käyttöä alle 7 viikon ikäisillä tai alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla ei suositella.

(Pienin suositeltava annos on 42,3 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23 mg pyriproksifeenia/painokilo. Hoitoannosalue on 42,3–705 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23–70,5 mg pyriproksifeenia/painokilo, kun kissan paino on 0,6–10 kg.)

Hoitojen ajoitus:

Yhden hoitokerran jälkeen eläinlääke estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan sekä estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan. Jos uuden kirpputartunnan todennäköisyys on suuri, hoitava eläinlääkäri arvioi uusintahoidon tarpeen ja hoitovälin.

9. Annostusohjeet

Annosteluohjeet:

Ota paikallisvalelukaadin pakkauksesta.

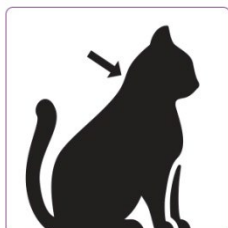
Vaihe 1: Pidä kaadinta pystyasennossa, sormet suuremman levyn alla (ks. kuva).



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä alaspäin, kunnes levyt kohtaavat tasaisesti. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Annostelun helpottamiseksi kissan tulee seistä tai olla mukavassa asennossa. Tee kissan niskaan jakaus niin, että iho tulee näkyviin. Annostele eläinlääkettä hitaasti kaatimen kärjestä iholle. Vältä valmisteiden annostelua pinnallisesti kissan turkkiin.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita..

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja paikallisvaelukaatimessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se on vahingollista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille.

Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkkeellä eikä käytetyillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Pahvirasia, jossa 1, 3, 4, 6, 12, tai 24 paikallisvaelukaadinta (kukin sisältäen 0,9 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Ranska

17. Muut tiedot

Vaikutusmekanismi:

Kaksi eläinlääkkeen vaikuttavaa ainetta leviävät ensimmäisen päivän kuluessa annostelun jälkeen eläimen iholle. Vaikuttavat aineet vaikuttavat suoraan kissan iholta, ilman että niiden on imeydyttävä verenkiertoon.

Kun hyönteiset joutuvat kosketuksiin hoidetun kissan kanssa, ne kuolevat.

Dinotefuraani tappaa hyönteiset sitoutumalla niiden hermostoon.

Pyriproksifeeni vaikuttaa häiritsemällä kehittyvien hyönteisten (munat, toukat ja kotelot) lisääntymistä ja kasvua. Kirppujen munat, toukat ja kotelot elävät ympäristössä.

Tämä eläinlääke tappaa kirppuja 2 tunnin kuluessa valmisteen annostelusta tai 2 tunnin kuluessa hoidetun eläimen saamasta kirpputartunnasta.