

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține:

Substanțe active:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42.3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Dimetil sulfoxid

Soluție de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la pisici.

O aplicare previne infestația cu purici pentru o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor, împiedicând apariția lor în mediul de viață al pisicilor timp de trei luni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici adulte sau pisoi care cântăresc mai puțin de 0,6 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie tratate toate pisicile din casă. Câinii din casă trebuie tratați cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul pisicii, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Impactul îmbăierilor cu șampon asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisoii mai mici de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 0,6 kg (vezi secțiunea 3.3).

După ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar, pot apărea reacții tranzitorii ca voma, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament, în decursul a 4 ore.

Trebuie avut grijă să se aplice doza într-o zonă unde animalul nu se poate linge (vezi secțiunea 3.9) și trebuie asigurat că animalele nu se curăță între ele imediat după tratament.

Trebuie avut grijă ca doza aplicată sau conținutul aplicatorului să nu vină în contact cu ochii animalului tratat sau ai altor animale.

Nu au fost efectuate studii pe pisici bolnave sau în convalescență, de aceea utilizarea la aceste pisici trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dinotefuran, piriproxifen sau sulfoxid de dimetil trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați bine mâinile imediat după folosire.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.
- În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, cu pleoapele deschise, pentru o perioadă suficient de lungă de timp.
- Animalele tratate nu trebuie manipulate cel puțin opt ore după aplicarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă să tratați animalele seara.
- Animalele tratate nu ar trebui în ziua tratamentului să doarmă cu stăpânii lor, mai ales dacă este vorba de copii.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Descuamări (ușoare) ^{1,2} , Eriteme ^{1,2} , Alopecie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (e.g. eriteme, prurit, leziuni, inflamații, reziduuri (de culoare albă) ^{1,3} , modificări ale aspectului părului (aspect de blană umedă) ^{1,3} Hiperactivitate Tahipnee Tremurături musculare ^{1,4} Letargie ^{1,4}

¹Tranzitorii

²De obicei dispar spontan fără tratament

³Se pot menține până la 7 zile ; totuși aceste efecte nu se mai observă de obicei după 48 ore. Aceste modificări nu afectează sănătatea sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

⁴ În special după linsul locului de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la pisicile femele adulte.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pentru fiecare component, dinotefuran sau piriproxifen, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

La șobolani s-a observat că dinotefuranul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on .

Doze:

Doza minimă recomandată este de 42.3 mg dinotefuran/kg greutate vie și 4.23 mg piriproxifen/kg greutate vie.

Dozele de tratament sunt cuprinse între 42.3 și 705 mg dinotefuran/ kg greutate vie și între 4.23 și 70.5 mg piriproxifen/ kg greutate vie pentru pisici între 0.6 kg și 10 kg greutate vie.

Trebuie avut grijă să se aplice produsul medicinal veterinar doar pe pielea intactă (fără leziuni) a pisicilor.

Programul de tratament:

În urma unei singure administrări, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea cu purici timp de o lună și va preveni înmulțirea suplimentară a puricilor prin inhibarea apariției puricilor în mediul pisicii timp de 3 luni. Necesitatea de a trata din nou pisicile care se pot reinfesta și intervalul de timp dintre aceste tratamente, ar trebui să se bazeze pe o evaluare a medicului veterinar.

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun complet. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Pisica trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. La baza cefei, faceți o cărare în păr până se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar încet, menținând vârful aplicatorului în contact cu pielea. Evitați aplicarea superficială pe părul pisicii.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat clinic reacții adverse importante la pisicuțele sănătoase în vârstă de 7 săptămâni sau mai mult, tratate local de 7 ori la interval de 2 săptămâni, cu doze de până la 4 ori mai mari decât cea mai mare doză recomandată, exceptând edeme tranzitorii și uscarea pielii la locul aplicării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AX73

4.2 Farmacodinamie

Dinotefuran este un insecticid. Structura sa este derivată din acetilcolină și acționează pe receptorii de acetilcolină de la nivelul sinapselor nervilor insectelor. Odată legată de acești receptori, acțiunea agonistă a impulsurilor excitatorii repetate omoară insecta. Pentru a omorî insectele, nu e nevoie ca acestea să ingere dinotefuran, acesta omoară prin contact. Dinotefuran are o afinitate redusă pentru receptorii de acetilcolină ai mamiferelor. Puricii sunt omorâți de dinotefuran în primele două ore după tratament sau infestare.

Piriproxifen este un regulator de creștere, fotostabil. Acționează prin contact, prin imitarea hormonului juvenil, care reglează năpârlirea insectelor de la un stadiu de viață la altul. Piriproxifen oprește ciclul biologic al puricilor atât prin inducerea depunerii premature a ponteii cât și prin suprimarea depunerii de gălbenuș în ouăle de purici, ducând la producerea de ouă infertile. Piriproxifen blochează de asemenea dezvoltarea stadiilor juvenile (larve și pupe) în adulți. Acest lucru previne infestarea mediului de către animalele tratate.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică, cele două substanțe active sunt distribuite rapid pe suprafața corporală din prima zi și au fost încă măsurate în diferite zone ale blănii la o lună de la tratament. Dinotefuran și piriproxifen sunt parțial absorbite de pielea pisicii (30% și respectiv 12%), dar această absorbție sistemică nu este relevantă pentru eficacitatea clinică a produsului.

La speciile de laborator, după administrare intra-peritoneală, dinotefuran este eliminat rapid nemetabolizat, în special prin urină. După administrare orală, piriproxifen este metabolizat rapid în principal prin hidroxilare și eliminat în cea mai mare parte prin fecale și într-o mai mică măsură prin urină.

Proprietăți de mediu

Produsul medicinal veterinar este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

Aplicator spot-on alcătuit din complex multistrat din aluminiu și polietilenă (PE) cu un cap din HPDE, sigilat cu un înveliș complex (aluminiu/poliester/strat sigilant din PE), în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 sau 24 aplicatoare spot-on (0.9 ml fiecare).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/06/2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 și 24 aplicatoare spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține:

Dinotefuran 423 mg

Piriproxifen 42.3 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 aplicator spot-on

3 aplicatoare spot-on

4 aplicatoare spot-on

6 aplicatoare spot-on

12 aplicatoare spot-on

24 aplicatoare spot-on

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici pentru 1 lună.

Prevenirea înmulțirii puricilor pentru 3 luni.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Pentru aplicare externă pe piele.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Ceva Santé Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/165/001 (1 aplicator spot-on)
EU/2/14/165/002 (3 aplicatoare spot-on)
EU/2/14/165/006 (4 aplicatoare spot-on)
EU/2/14/165/003 (6 aplicatoare spot-on)
EU/2/14/165/004 (12 aplicatoare spot-on)
EU/2/14/165/007 (24 aplicatoare spot-on)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Aplicator spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Dinotefuran 423 mg; Piriproxifen 42.3 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține:

Substanțe active:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42.3 mg

Soluție de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Acest produs medicinal de uz veterinar omoară puricii (*Ctenocephalides felis*) de pe pisicile infestate și previne infestațiile ulterioare pentru o perioadă de o lună. De asemenea, previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării larvelor în mediul de viață al pisicilor pentru o perioadă de 3 luni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici adulte sau pisoi care cântăresc mai puțin de 0,6 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie tratate toate pisicile din casă. Câinii din casă trebuie tratați cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul pisicii, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Impactul îmbăierilor cu șampon asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisoi mai mici de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 0,6 kg (vezi secțiunea 3.3).

După ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar, pot apărea reacții tranzitorii ca voma, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament, în decursul a 4 ore.

Trebuie avut grijă să se aplice doza într-o zonă unde animalul nu se poate linge (vezi secțiunea 3.9) și trebuie asigurat că animalele nu se curăță între ele imediat după tratament.

Trebuie avut grijă ca doza aplicată sau conținutul aplicatorului să nu vină în contact cu ochii animalului tratat sau ai altor animale.

Nu au fost efectuate studii pe pisici bolnave sau în convalescență, de aceea utilizarea la aceste pisici trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dinotefuran, piriproxifen sau sulfoxid de dimetil trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați bine mâinile imediat după folosire.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.
- În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, cu pleoapele deschise, pentru o perioadă suficient de lungă de timp.
- Animalele tratate nu trebuie manipulate cel puțin opt ore după aplicarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă să tratați animalele seara.
- Animalele tratate nu ar trebui în ziua tratamentului să doarmă cu stăpânii lor, mai ales dacă este vorba de copii.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la pisicile femele adulte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pentru fiecare component, dinotefuran sau piriproxifen, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

La șobolani s-a observat că dinotefuranul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au observat clinic reacții adverse importante la pisicuțele sănătoase în vârstă de 7 săptămâni sau mai mult, tratate local de 7 ori la interval de 2 săptămâni, cu doze de până la 4 ori mai mari decât cea mai mare doză recomandată, exceptând edeme tranzitorii și uscarea pielii la locul aplicării.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Descuamări (ușoare) ^{1,2} , Eriteme ^{1,2} , Alopecie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții la locul aplicării (e.g. eriteme, prurit, leziuni, inflamații, reziduuri (de culoare albă) ^{1,3} , modificări ale aspectului părului (aspect de blană umedă) ^{1,3} , Hiperactivitate, Tahipnee, Tremurături musculare ^{1,4} , Letargie ^{1,4}

¹Tranzitorii

²De obicei dispar spontan fără tratament

³Se pot menține până la 7 zile ; totuși aceste efecte nu se mai observă de obicei după 48 ore. Aceste modificări nu afectează sănătatea sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

⁴În special după linsul locului de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbm@icbm.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on .

Doze:

Doza minimă recomandată este de 42.3 mg dinotefuran/kg greutate vie și 4.23 mg piriproxifen/kg greutate vie.

Dozele de tratament sunt cuprinse între 42.3 și 705 mg dinotefuran/ kg greutate vie și între 4.23 și 70.5 mg piriproxifen/ kg greutate vie pentru pisici între 0.6 kg și 10 kg greutate vie.

Trebuie avut grijă să se aplice produsul medicinal veterinar doar pe pielea intactă (fără leziuni) a pisicilor.

Programul de tratament:

În urma unei singure administrări, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea cu purici timp de o lună și va preveni înmulțirea suplimentară a puricilor prin inhibarea apariției puricilor în mediul pisicii timp de 3 luni. Necesitatea de a trata din nou pisicile care se pot reinfesta și intervalul de timp dintre aceste tratamente, ar trebui să se bazeze pe o evaluare a medicului veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

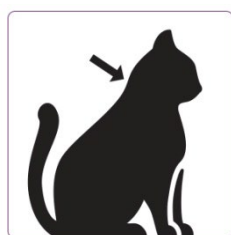
Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun complet. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Pisica trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. La baza cefei, faceți o cărare în păr până se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar încet, menținând vârful aplicatorului în contact cu pielea. Evitați aplicarea superficială pe părul pisicii.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și aplicatorul spot-on după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 sau 24 aplicatoare spot-on (0.9 ml fiecare).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franța

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Franța

17. Alte informații

Mecanismul de acțiune:

Cele două substanțe active din produsul medicinal veterinar se răspândesc pe suprafața corpului pisicii în prima zi după aplicare. Substanțele active acționează direct asupra blănii pisicii fără a fi nevoie să pătrundă în fluxul sanguin. Parazitul intră în contact cu pisica tratată și este apoi ucis.

Dinotefuran ucide insectele prin atacarea sistemului nervos.

Pyriproxyfen vizează etapele imature ale insectelor (ouă, larve, nimfe) prin perturbarea reproducerii și dezvoltării lor. Ouă de purici, larve și nimfe sunt prezente în mediu.

Produsul medicinal veterinar omoară puricii în decurs de 2 ore de la aplicare sau de 2 ore după infestarea cu purici a animalelor tratate.