

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalmaz:

Hatóanyagok:

Dinotefurán 423 mg

Piriproxifen 42,3 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
--

Dimetil-szulfoxid

Színtelen-halványsárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolhásságának (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

A kezelés egy hónapig véd a bolhakkal való fertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása révén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon vagy kölyökmacskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A háztartásban élő valamennyi macskát kezelni kell. A háztartásban élő kutyákat kizárólag a kutyákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel lehet kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a bolhák elleni védekezés részeként, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A samponos fürdetés hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták héthetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon (lásd 3.3 szakasz).

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, például nyálzás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhatnak, de ezek kezelés nélkül 4 órán belül elmúlnak.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jusson, ahonnan a macska nem tudja lenyelni magáról (lásd 3.9 szakasz), és gondoskodni kell arról, hogy az állatok biztosan ne nyalogathassák egymást közvetlenül a kezelés után.

Ügyelni kell arra, hogy a csepegtető tartalma vagy a kijuttatott készítmény ne kerülhessen a kezelt macska és/vagy egy másik állat szemébe.

Nem történtek vizsgálatok beteg vagy legyengült macskákon; ezért ilyen macskákon csak állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés alapján szabad alkalmazni.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Dinotefurán, piriproxifen vagy dimetil-szulfoxid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.
- Kerülni kell, hogy a készítmény a szájba, bőrre vagy a szemekbe jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Az állatgyógyászati készítmény véletlen szembe jutása esetén a szemet, a szemhéjszélek széthúzása mellett és kellően hosszú ideig, vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni.
- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni a kezelt állatokkal. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése este történjen.
- Nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt a kezelés napján.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközöket azonnal ki kell dobni, azokat nem szabad a gyermekek számára látható és hozzáférhető helyen hagyni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Korpásodás (enyhe) ^{1,2} , Bőrpír ^{1,2} , Szőrhullás ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén egyéb tünetek (például bőrpír, viszketés, léziók, gyulladás, lerakódások (fehér színű) ^{1,3} , összetapadt szőrzet (ázott jellegű) ^{1,3}) Hiperaktivitás

	Szopora légzés Izomremegés ^{1,4} Letargia ^{1,4}
--	---

¹ Átmeneti

² Altalában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak.

³ Akár 7 napig is fennmaradhatnak, azonban ezek a hatások 48 óra múlva többnyire már nem észrevehetőek. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

⁴ Különösen az alkalmazás helyének nyalogatása után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőtény macskákban a vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányon és nyúlön dinotefuránnal vagy piriproxifennel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított maternotoxikus, teratogén vagy főtotoxikus hatással.

Patkányokban kimutatták, hogy a dinotefurán átjut a vér-tej gáton és kiválasztódik a tejbe.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

Adagolás:

A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 42,3 mg dinotefurán és 4,23 mg piriproxifen.

A 0,6-10 kg testtömegű macskák esetén a kezelés során adott adag testtömeg-kilogrammonként 42,3-705 mg dinotefurán és 4,23-70,5 mg piriproxifen.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a macska ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át véd a bolhákval való újrafertőződés ellen, és az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása révén.

Amennyiben az újrafertőződés valószínűsége nagy, az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát állatorvos határozza meg.

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a tubust lezáró fóliát.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a macska álljon vagy legyen kényelmes pózban. Hajtsa szét a szőrt a macska a tarkóján, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni. Kerülje el, hogy a macska szőrzetére jusson a készítmény.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpíron és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak klinikailag jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges héthetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP53AX73

4.2 Farmakodinámia

A dinotefurán egy inszekticid szer. Kémiai szerkezete a neurotranszmitter acetilkolinból származtatható, és a rovarok idegrendszerének szinaptikus, nikotinerger acetilkolin-receptoraira hat. A receptorokhoz kötődve a teljes agonista hatása a rovar túlingerléséhez és pusztulásához vezet. A dinotefurán kontakthatású mérgező, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefuránnak alacsony az affinitása az emlős acetilkolin-receptorokhoz. A bolhák a kezelést vagy a fertőződést követő két óra alatt elpusztulnak a dinotefurán hatására.

A piriproxifen egy fotostabil rovarnövekedés-szabályozó (insect growth regulator – IGR). Kontaktmódon ható juvenilis-hormon analóg, mely hormon a rovarok fejlődési alakjainak átalakulása során a vedlést szabályozza. A piriproxifen leállítja a bolha életciklusát azáltal, hogy korai peterakást indukál és a peteérés során elnyomja a sárgaszik kialakulását, ami terméketlen bolhapeték termeléséhez vezet. A piriproxifen továbbá meggátolja a juvenilis alakok (lárvák és fiatal, kikelés előtti bábok) továbbfejlődését ivarérett alakokká, ezáltal megakadályozza a fertőződést a kezelt állat környezetében.

4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazást követően mindkét hatóanyag gyorsan eloszlik az állat testfelületén már az első napon, és a kezelés után egy hónappal még mérhetőek a szőrzet különböző területein. A dinotefurán és a piriproxifen részlegesen felszívódik a macska bőrén keresztül (30% és 12%), de ennek a szisztémás felszívódásnak az állatgyógyászati készítmény hatékonysága szempontjából nincs jelentősége.

Laboratóriumi állatokban intraperitoneális alkalmazást követően, a dinotefurán kiürülése gyors, változatlan formában főként a vizelet útján történik. Szájon át történt alkalmazást követően a piriproxifen gyorsan, főként hidroxiláció révén metabolizálódik, és nagyobb részben a bélsárral, kisebb részben a vizelettel ürül ki.

Környezeti tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Többrétegű alumínium-polietilén (PE) komplexből készült csepegtető adagolóeszköz, a tetején összetett bélésanyaggal (alumínium/poliészter/hegeszthető PE réteg) ellátott HDPE tetővel lezárva, kartondobozban.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12 vagy 24 darab csepegtető adagolóeszköz (0,9 ml-es).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK A NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/06/06

9 A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. sz. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 4, 6, 12 és 24 csepegtető adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalmaz:

423 mg dinotefurán

42,3 mg piriproxifen

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 csepegtető adagolóeszköz

3 csepegtető adagolóeszköz

4 csepegtető adagolóeszköz

6 csepegtető adagolóeszköz

12 csepegtető adagolóeszköz

24 csepegtető adagolóeszköz

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

Bolhásság kezelése és megelőzése egy hónapon át.

A bolhák szaporodásának megakadályozása három hónapon át.

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés. Külsőleg a bőrre.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Csepegtető adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

423 mg dinotefurán és 42,3 mg piriproxifen

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak

2. Összetétel

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalmaz:

Hatóanyagok:

423 mg dinotefurán

42,3 mg piriproxifen

Színtelen-halványsárga színű rácsepegtető oldat.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja a macskákon levő bolhákat (*Ctenocephalides felis*) és egy hónapig véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejezett alakok kialakulásának gátlása révén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon vagy kölyökmacskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A háztartásban élő valamennyi macskát kezelni kell. A háztartásban élő kutyákat kizárólag a kutyákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel lehet kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a bolhák elleni védekezés részeként, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A samponos fürdetés hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak külsőleges alkalmazásra!

Kizárólag a bőr felületén alkalmazható. Nem alkalmazható szájon át vagy más módon.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták héthetesenél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon (lásd 'Ellenjavallatok' szakasz).

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, például nyálzás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhatnak, de ezek kezelés nélkül 4 órán belül elmúlnak.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jusson, ahonnan a macska nem tudja lenyelni magáról (lásd 'A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás' szakaszt), és gondoskodni kell arról, hogy az állatok biztosan ne nyalogathassák egymást közvetlenül a kezelés után.

Ügyelni kell arra, hogy a csepegtető tartalma vagy a kijuttatott készítmény ne kerülhessen a kezelt macska és/vagy egy másik állat szemébe.

Nem történtek vizsgálatok beteg vagy legyengült macskákon; ezért ilyen macskáknál csak állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés alapján szabad alkalmazni.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Dinotefurán, piriproxifen vagy dimetil-szulfoxid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezdet kell mosni.
- Kerülni kell, hogy a készítmény a szájba, bőrre vagy a szemekbe jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Az állatgyógyászati készítmény véletlen szembe jutása esetén a szemet, a szemhéjszélek széthúzása mellett és kellően hosszú ideig, vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni.
- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni a kezelt állatokkal. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése este történjen.
- Nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt a kezelés napján.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközöket azonnal ki kell dobni, azokat nem szabad a gyermekek számára látható és hozzáférhető helyen hagyni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőstény macskáknál a vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányon és nyúlra a hatóanyagokkal (dinotefuránnal vagy piriproxifennel) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem okoz bizonyított születési rendellenességeket és nem rendelkezik más bizonyított káros hatással, sem a fejlődő embrióra vagy magzatra (nem teratogén és nem fötotoxikus), sem az anyaállatra (nem maternotoxikus).

Patkányokban kimutatták, hogy a dinotefurán átjut a vér-tej gáton és kiválasztódik a tejbe.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpíron és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges héthetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Korpásodás (enyhe) ^{1,2} , Bőrpír ^{1,2} , Szőrhullás ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Az alkalmazás helyén egyéb tünetek (például bőrpír, viszketés, léziók, gyulladás, lerakódások (fehér színű)^{1,3}, összetapadt szőrzet (ázott jellegű)^{1,3}); Hiperaktivitás; Szapora légzés; Izomremegés^{1,4}; Letargia^{1,4}

¹ Átmeneti

² Altalában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak.

³ Akár 7 napig is fennmaradhatnak, azonban ezek a hatások 48 óra múlva többnyire már nem észrevehetők. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

⁴ Különösen az alkalmazás helyének nyalogatása után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácepegtetés.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a macska ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

Adagolás:

Egy csepegtető adagolóeszközt egy macska egyszeri kezelésére használjon.

Nem javasolt az alkalmazása héthetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

(A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 42,3 mg dinotefurán és 4,23 mg piriproxifen.

A 0,6-10 kg tömegű macskák esetén a kezelés során adott adag testtömeg-kilogrammonként 42,3-705 mg dinotefurán és 4,23-70,5 mg piriproxifen.)

A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen, és az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása révén.

Amennyiben az újrafertőződés valószínűsége nagy, az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát állatorvos határozza meg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a tubust lezáró fóliát.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a macska álljon vagy legyen kényelmes pózban. Hajtsa szét a szőrt a macska a tarkóján, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni. Kerülje el, hogy a macska szőrzetére jusson a készítmény.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12 vagy 24 darab csepegtető adagolóeszköz (0,9 ml-es).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

06/2025

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franciaország

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Franciaország

17. További információk

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindkét hatóanyaga már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik a macska testfelületén.

A hatóanyagok közvetlenül a macska szőrzetén fejtik ki hatásukat, nem szükséges felszívódniuk a véráramba. A kezelt macskával érintkezve, a parazita elpusztul.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hatva fejt ki ölő hatását.

A piriproxifen a rovarok éretlen fejlődési alakjaira (peték, lárvák, bábok) fejt ki hatását, zavart okozva azok szaporodásában és fejlődésében. A bolhapesték, -lárvák és -bábok mindenhol jelen vannak a macska környezetében.

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő két órán belül elpusztítja az állaton levő bolhákat, illetve hatására két órán belül elpusztulnak a kezelt állatot fertőző bolhák.