

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:

veikliųjų medžiagų:

dinotefurano.....423 mg,
piriproksifeno.....42,3 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamas tirpalas.

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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.

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto saugumas nenustatytas jaunesnėms nei 7 savaičių ar sveriančioms mažiau nei 0,6 kg katėms (žr. 4.3 p.).

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 vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti (žr. 4.9 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 gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

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 vaisto užlašinimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama 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 gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais galima pastebėti nedidelį pleiskanojimą, laikiną paraudimą ir nuplikimą, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta savaime be gydymo.

Labai retai gali pasireikšti trumpalaikiai neurologiniai požymiai, tokie kaip raumenų drebulys arba letargija, ypač po užlašinimo vietos laižymo.

Labai retai užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, susiribalavęs kailis ar baltos sausos apnašos, galintis trukti iki 7 dienų, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta po 48 valandų. Šie pokyčiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui. Labai retai gali pasireikšti kiti sutrikimai užlašinimo vietoje, tokie kaip paraudimas, niežulys, pažeidimai ir uždegimas.

Labai retai gali pasireikšti padidėjęs aktyvumas ir padažnėjęs kvėpavimas (tachipnėja).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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 piriaproksifenas, 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.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės

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

Naudojimo metodas ir būdas

Užlašinti.

Reikia stengtis veterinarinį vaistąlašinti 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:

išimtilašintuvą iš pakuotės.

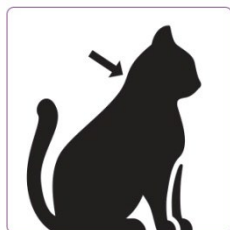
1 žingsnis. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



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, katę 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.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, kiti ektoparaziticidai išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX73.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Dinotefuranas yra insekticidas. Jis kilęs iš neurotransmiterio acetilcholino ir veikia vabzdžių nervinių sinapsių nikotininius acetilcholino receptorių. 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.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

Vectra Felis negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo veterinariniu vaistu ar panaudotomis pakuotėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilo sulfoksidas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lašintuvas, pagamintas iš daugiasluoksnio aliuminio ir polietileno (PE) junginio, su viršūne, pagaminta iš DTPE, užsandarintas junginiu iš aliuminio, poliesterio ir sandarinamojo PE sluoksnio.

Pakuočių dydžiai

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12 ar 24 lašintuvus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vectra Felis negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo veterinariniu vaistu ar panaudotomis pakuotėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/165/001–004
EU/2/14/165/006–007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-06-06
Perregistravimo data 2019-02-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. 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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama be recepto.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS 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 katėms
Dinotefuranas, piriproksifenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra 423 mg dinotefurano ir 42,3 piriproksifeno.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamas tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 lašintuvas
3 lašintuvai
4 lašintuvai
6 lašintuvai
12 lašintuvų
24 lašintuvai

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo blusomis 1 mėn.
Apsaugoti nuo blusų dauginimosi 3 mėn.



Blusa

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudojimo instrukcijas skaityti informaciniame lapelyje.
Užlašinti išoriškai ant odos.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Vengti vaisto sąlyčio su jūsų oda, akimis ar burna.
Gydytų gyvūnų negalima liesti mažiausiai 8 valandas po vaisto užlašinimo.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Atidarius sunaudoti nedelsiant.
EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. 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)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lašintuvas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectra Felis spot-on



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra 423 mg dinotefurano ir 42,3 piriproksifeno.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename 0,9 ml lašintuve yra 423 mg dinotefurano ir 42,3 mg piriproksifeno.
Bespalvis arba šviesiai geltonas užlašinamas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

Retais atvejais galima pastebėti nedidelį pleiskanojimą, laikiną paraudimą ir nuplikimą, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta savaime be gydymo.
Labai retai gali pasireikšti trumpalaikiai neurologiniai požymiai, tokie kaip raumenų drebulys arba letargija, ypač po užlašinimo vietos laižymo.
Labai retai užlašinimo vietoje gali atsirasti trumpalaikis kosmetinis poveikis, pavyzdžiui, susiribalavęs kailis ar baltos sausos apnašos, galintis trukti iki 7 dienų, tačiau šie požymiai paprastai išnyksta po 48 valandų. Šie pokyčiai neturi įtakos šio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

Labai retai gali pasireikšti kiti sutrikimai užlašinimo vietoje, tokie kaip paraudimas, niežulys, pažeidimai ir uždegimas.

Labai retai gali pasireikšti padidėjęs aktyvumas ir padažnėjęs kvėpavimas (tachipnėja).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas ir metodas:
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, gydomosios 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 veterinarijos gydytojo įvertinimu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kaip naudoti:

išimti lašintuvą iš pakuotės.

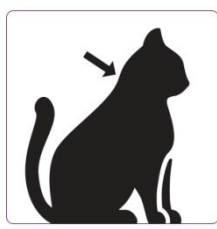
1 žingsnis. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



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 priglauti 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.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gdyti 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.

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

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

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 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 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.

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 vaisto užlašinimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama vaistą užlašinti vakare.
- Gydomo dieną gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti kartu su šeiminingais, 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 informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas suaugusioms vaikingoms katėms ar laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, kuriems naudotos vaisto veikliosios medžiagos – dinotefuranas ir piriproksifenas, nenustatyta nei apsigimimų, nei joks žalingas poveikis embriono ar vaisiaus raidai (nei teratogeninis, nei fetotoksinis) ir joks žalingas poveikis patelei (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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vectra Felis negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo veterinariniu vaistu ar panaudotomis pakuotėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12 ar 24 lašintuvus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Veikimo mechanizmas

Panaudojus vaistą dvi veikliosios šio veterinarinio vaisto 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.