ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml contiene:

Sostanze attive
Dinotefuran…….. 423 mg
Piriproxifene…… 42,3 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Dimetilsolfossido

Soluzione da incolore a giallo chiara.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) in gatti.

Un singolo trattamento previene l'infestazione da pulci per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti o gattini che pesano meno di 0,6 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Devono essere trattati tutti i gatti della casa. I cani della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree devono essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Non è stato valutato l'impatto dello shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in gatti di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg (vedere paragrafo 3.3).

In caso di ingestione accidentale del medicinale veterinario, potrebbero comparire reazioni avverse transitorie come salivazione, feci abnormi ed emesi, che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento entro 4 ore.

Deve essere prestata attenzione ad applicare la dose in un'area da cui l'animale non possa leccarla via (vedere paragrafo 3.9), ed assicurare che gli animali non si lecchino l'un l'altro immediatamente dopo il trattamento.

Deve essere prestata attenzione ad evitare che il contenuto dell'applicatore spot-on, o della dose applicata, non entri in contatto con gli occhi del gatto da trattare e/o di qualsiasi altro animale.

Non sono stati effettuati studi su gatti malati o convalescenti, pertanto l'uso in tali gatti deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al dinotefuran, al piriproxifene o aldimetilsolfossido devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi e la cute.

Al fine di evitare reazioni avverse:
- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati immediatamente con acqua, con le palpebre aperte e per un adeguato periodo di tempo.
- Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare l'animale la sera.
- Il giorno del trattamento, non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali / 10.000 animali trattati):	Forfora (leggera)[1,2], Eritema[,2], Alopecia[2]
Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione (p.e. eritema, prurito, lesioni, infiammazione, residui (bianchi secchi)[1,3], cambiamenti del pelo (pelo umido)[1,3])

	Iperattività Tachipnea Tremori muscolari[4] Letargia[1,4]

[1]Transitorio.
[2] Solitamente scompaiono spontaneamente senza trattamenti.
[3] Possono persistere fino a 7 giorni, tuttavia, di solito non si notano dopo 48 ore. Queste modifiche non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale veterinario.
[4] In particolare dopo leccamento del sito di applicazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio con ognuno dei componenti, dinotefuran o piriproxifene, in ratti e conigli non hanno evidenziato effetti maternotossici, teratogeni o fetotossici.

Nei ratti, è stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria ed è escreto nel latte.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Spot-on.

Dosaggio:
La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo.

L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo (pc) e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo (pc) per gatti da 0,6 kg a 10 kg di peso corporeo.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del gatto.

Schema di trattamento:
A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione da pulci per un mese e previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. La necessità di ritrattare i gatti con probabilità di essere re-infestati e l'intervallo di tempo tra tali trattamenti deve essere effettuato in base alla valutazione del veterinario.

Come applicare:
Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l’applicatore in posizione verticale, posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.

Fase 2: Con l’altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finchè i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell’applicatore.

Fase 3: Il gatto deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute alla base della testa del gatto. Applicare il medicinale veterinario lentamente con l’estremità arrotondata dell’applicatore sulla cute. Evitare l’applicazione superficiale sul pelo del gatto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d’emergenza e antidoti)

Fatta eccezione per eritema e secchezza cutanea transitori al sito di applicazione, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti in gattini sani dell’età di 7 settimane o più, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 4 volte il dosaggio massimo raccomandato.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 **Codice ATCvet**:

QP53AX73.

4.2 Farmacodinamica

Il dinotefuran è un insetticida. La sua struttura deriva dal neurotrasmettitore acetilcolina ed agisce sui recettori nicotinici dell'acetilcolina delle sinapsi nervose degli insetti. Una volta legato a questi recettori, l'azione agonista degli impulsi eccitatori ripetuti uccide l'insetto. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran, vengono uccisi per contatto. Il dinotefuran ha una bassa affinità per i siti recettori dell'acetilcolina dei mammiferi. Le pulci sono uccise dal dinotefuran entro 2 ore dal trattamento o dall'infestazione.

Il piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) fotostabile. Agisce per contatto imitando l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti da una fase di sviluppo alla successiva. Il piriproxifene interrompe il ciclo vitale della pulce inducendo sia una prematura ovo-deposizione che inibendo la deposizione del tuorlo nelle uova delle pulci stesse, producendo uova non fertili. Il piriproxifene blocca anche lo sviluppo dagli stadi giovanili (larve e pupe) a quelli adulti. Questo previene l'infestazione nell'ambiente in cui vivono gli animali trattati.

4.3 Farmacocinetica

Dopo applicazione topica, le due sostanze attive si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea dell'animale entro il primo giorno e restano ancora misurabili in diverse parti del mantello un mese dopo il trattamento.
Il dinotefuran e il piriproxifene sono parzialmente assorbiti attraverso la cute del gatto (30% e 12% rispettivamente), ma questo assorbimento sistemico non è rilevante per l'efficacia clinica del medicinale veterinario.

In specie di laboratorio, a seguito di somministrazione intra-peritoneale, il dinotefuran è eliminato rapidamente come molecola originaria non modificata principalmente tramite le urine. Dopo somministrazione orale, il piriproxifene è metabolizzato rapidamente, principalmente tramite idrossilazione ed eliminato principalmente nelle feci, ed in minore quantità nell'urina.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore per spot-on composto da un complesso multistrato di alluminio e polietilene (PE) con HDPE, sigillato con un rivestimento complesso (alluminio/poliestere/strato PE saldabile) in una scatola di cartone.

Confezioni:
Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12 o 24 applicatore(i) (0,9 ml ciascuno) per spot-on.
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/06/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone da 1, 3, 4, 6, 12 e 24 applicatori per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml contiene:
Dinotefuran 423 mg
Piriproxifene 42,3 mg

3. CONFEZIONI

1 applicatore per spot-on
3 applicatori per spot-on
4 applicatori per spot-on
6 applicatori per spot-on
12 applicatori per spot-on
24 applicatori per spot-on

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci per 1 mese.
Prevenzione della moltiplicazione di pulci per 3 mesi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on. Per applicazione esterna sulla cute.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Applicatore per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dinotefuran 423 mg e piriproxifene 42,3 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti

2. Composizione

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml contiene:

Sostanze attive:
Dinotefuran 423 mg
Piriproxifene 42,3 mg.

Soluzione spot-on da incolore a giallo chiara.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Questo medicinale veterinario uccide pulci (*Ctenocephalides felis*) in gatti infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci immature nell'ambiente del gatto per 3 mesi.

5. Controindicazioni

Non usare in gatti o gattini che pesano meno di 0,6 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
Devono essere trattati tutti i gatti della casa. I cani della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.
Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone.
In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree devono essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.
Non è stato valutato l'impatto dello shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Solo per uso esterno.
Applicare solo sulla superficie della cute. Non somministrare per via orale o per qualsiasi altra via.
La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in gatti di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg (vedere paragrafo "Controindicazioni").
In caso di ingestione accidentale del medicinale veterinario, potrebbero comparire reazioni avverse transitorie come salivazione, feci abnormi ed emesi, che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento entro 4 ore.

Deve essere prestata attenzione ad applicare la dose in un'area da cui l'animale non possa leccarla via (come descritto al paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione"), ed assicurare che gli animali non si lecchino l'un l'altro immediatamente dopo il trattamento.
Deve essere prestata attenzione ad evitare che il contenuto dell'applicatore spot-on, o della dose applicata, non entri in contatto con gli occhi del gatto da trattare e/o di qualsiasi altro animale.
Non sono stati effettuati studi su gatti malati o convalescenti, pertanto l'uso in tali gatti deve basarsi sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario.
In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità al dinotefuran, piriproxifene o dimetilsolfossido devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.
Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi e la cute.
Al fine di evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati immediatamente con acqua, con le palpebre aperte e per un adeguato periodo di tempo.
- Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare l'animale la sera.
- Il giorno del trattamento, non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo in base alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.
Studi di laboratorio con i principi attivi, dinotefuran o piriproxifene, in ratti e conigli non hanno evidenziato difetti alla nascita o altri effetti nocivi nello sviluppo embrionale o fetale (teratogeni, fetotossici) o effetti nocivi per la madre (effetti maternotossici).
É stato provato che nei ratti il dinotefuran attraversa la barriera sangue-latte ed è escreto nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Nessuna nota.

Sovradosaggio:
Fatta eccezione per eritema e secchezza cutanea transitori al sito di applicazione, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti in gattini sani dell'età di 7 settimane o più, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 4 volte il dosaggio massimo raccomandato.

Incompatibilità principali
Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):
Forfora (leggera)[1,2], Eritema[,2], Alopecia[2]
Molto rari (<1 animale / 10,000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate):

Reazioni al sito di applicazione (p.e. eritema, prurito, lesioni, infiammazione, residui (bianchi secchi) [1,3], cambiamenti del pelo (pelo umido) [1,3]); Iperattività; Tachipnea; Tremori muscolari[,4;] Letargia[1,4]

[1]Transitorio.
[2] Solitamente scompaiono spontaneamente senza trattamenti.
[3] Possono persistere fino a 7 giorni, tuttavia, di solito non si notano dopo 48 ore. Queste modifiche non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale veterinario.
[4]In particolare dopo leccamento del sito di applicazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del gatto.

Dosaggio:
Usare un applicatore spot-on per una somministrazione su un solo gatto.
Non è raccomandato l'uso in gatti più giovani di 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg.
(La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo. L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo per gatti che pesano tra 0,6 kg e 10 kg).

Schema di trattamento:
A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione da pulci per un mese e previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. La necessità di ritrattare i gatti con probabilità di essere re-infestati e l'intervallo di tempo tra tali trattamenti deve essere effettuato in base alla valutazione del veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Come applicare:
Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale, posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.

Fase 2: Con l’altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finchè i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell’applicatore.

Fase 3: Il gatto deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute alla base della testa del gatto. Applicare il medicinale veterinario lentamente con l’estremità arrotondata dell’applicatore sulla cute. Evitare l’applicazione superficiale sul pelo del gatto.

10. Tempi di attesa

Non applicabile.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dell’applicatore spot-on dopo Exp.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d’acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12 o 24 applicatore(i) da 0,9 ml per spot-on.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

17. Altre informazioni

Meccanismi d'azione:
Le due sostanze attive del medicinale veterinario si diffondono sulla superficie corporea del gatto entro il primo giorno dopo l'applicazione. Le sostanze attive agiscono direttamente sul mantello del gatto senza doversi immettere nel torrente circolatorio. I parassiti entrano in contatto con il gatto trattato e poi sono uccisi.
Il dinotefuran uccide gli insetti agendo sul loro sistema nervoso.
Il piriproxifene agisce sugli stadi immaturi degli insetti (uova, larve, pupe) tramite l'interruzione della loro riproduzione e sviluppo. Le uova delle pulci, larve e pupe sono presenti nell'ambiente.

Il medicinale veterinario uccide le pulci entro 2 ore dall’applicazione del prodotto o 2 ore dopo l’infestazione dell’animale trattato.