# ANNEXE I RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats.

# 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 mL contient :

#### **Substances actives:**

Dinotéfurane	.423 mg
Pyriproxyfène	42,3 mg

# **Excipients:**

Excipients:	
Composition qualitative en excipients et	
autres composants :	
Diméthylsulfoxyde.	

Solution incolore à jaune pâle.

# 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chats.

# 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infestations par les puces (Ctenocephalides felis) chez les chats.

Une application prévient des infestations par les puces pendant un mois et empêche également la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement du chat pendant trois mois.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats ou les chatons pesant moins de 0,6 kg. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

# 3.4 Mises en gardes particulières

Tous les chats du foyer doivent être traités. Les chiens du foyer doivent être traités uniquement avec un médicament vétérinaire autorisé chez cette espèce.

Les puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié, puis aspirées régulièrement.

L'effet d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué.

# 3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :</u>

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg (voir rubrique 3.3).

Après ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, des réactions transitoires telles que de la salivation, des fèces anormales et des vomissements peuvent se produire, cependant ces signes disparaissent dans les 4 heures sans traitement.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher (voir rubrique 3.9) et veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux immédiatement après le traitement.

Eviter que le contenu de l'applicateur pour spot-on, ou que la dose appliquée, entre en contact avec les yeux du chat à traiter et / ou d'autres animaux.

Aucune étude n'a été réalisée chez les chats malades ou convalescents ; par conséquent, l'utilisation chez ces chats ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par un vétérinaire.

En cas de suspicion de dermatite (irritation de la peau et démangeaison), demandez conseil à un vétérinaire.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au dinotéfurane, au pyriproxyfène ou au diméthylsulfoxyde doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux et la peau.

Afin d'éviter des effets indésirables :

- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau, en gardant les paupières ouvertes et pendant une durée suffisante.
- Ne pas toucher les animaux traités pendant au moins huit heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les animaux en soirée.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les animaux dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :</u>

Sans objet

# 4.6 Effets indésirables

# Chats

Rare	Desquamation (légère) <sup>1,</sup> Alopécie <sup>2</sup>
(1 à 10 animaux / 10 000 animaux	
traités):	
Très rare	Réaction au point d'application (par ex. érythème, prurit,
(<1 animal / 10 000 animaux traités,	lésion, inflammation, résidu blanc) <sup>1,3</sup> , modification
y compris les cas isolés):	esthétique des poils (poils gras)
	Hyperactivité

Tachypnée
Tremblements musculaires <sup>1,4</sup>
Léthargie <sup>1,4</sup>

- 1 Transitoire
- 2 Disparaissent en général spontanément sans traitement
- 3 Pouvant persister jusqu'à 7 jours. Cependant, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures. Ces modifications n'affectent pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.
- 4 En particulier après léchage du site d'application

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

# 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chattes adultes n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

#### Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

Des études en laboratoire chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives, dinotéfurane ou pyriproxyfène, n'ont pas mis en évidence d'effets maternotoxiques, tératogènes ou foetotoxiques.

Chez les rats, il a été démontré que le dinotéfurane passe la barrière hémato-lait et qu'il est excrété dans le lait.

# 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 3.9 Voies d'administration et posologie

Spot-on.

# <u>Posologie</u>:

La dose minimale recommandée est de 42,3 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, et de 4,23 mg de pyriproxyfène / kg de poids corporel.

La gamme de posologie est de 42,3 mg à 705 mg de dinotéfurane/kg de poids corporel et de 4,23 à 70,5 mg de pyriproxyfène/kg de poids corporel pour des chats de 0,6 kg à 10 kg de poids corporel.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur des chats dont la peau est non lésée.

#### Calendrier de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient des infestations par les puces pendant un mois et de plus il prévient la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois. La nécessité de re-traiter les chats qui sont susceptibles d'être ré-infestés, et l'intervalle de temps entre ces traitements, doit être évaluée par le vétérinaire.

#### Comment appliquer le produit :

Retirer l'applicateur de l'emballage.

**Étape 1** : Tenir l'applicateur verticalement en plaçant les doigts en-dessous du plus grand disque comme indiqué.



**Etape 2**: Avec l'autre main, appuyer vers le bas sur le disque plus petit jusqu'à ce que les deux disques se rencontrent. Cela va percer le joint.



**Etape 3**: Afin de faciliter l'application, le chat doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils à la base de la tête du chat jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement avec l'embout de l'applicateur sur la peau. Eviter d'appliquer à la surface des poils du chat.





# 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Excepté un œdème transitoire ou une peau sèche au point d'application, aucun effet indésirable cliniquement important n'a été observé chez les chatons sains âgés de 7 semaines ou plus, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

# 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

# 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

# 4.1 Code ATCvet:

QP53AX73

# 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le dinotéfurane est un insecticide. Sa structure est dérivée du neurotransmetteur acétylcholine, qui agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la synapse de l'insecte. Une fois lié à ces récepteurs, l'action agoniste des influx excitateurs répétés tue l'insecte. Les insectes n'ont pas à ingérer le dinotéfurane, il tue par contact. Le dinotéfurane a une faible affinité pour les récepteurs de l'acétylcholine des mammifères. Les puces sont tuées par le dinotéfurane dans les 2 heures après le traitement ou l'infestation.

Le pyriproxyfène est un régulateur de croissance des insectes (IGR) photostable. Il agit par contact, en imitant l'hormone juvénile qui régule la mue des insectes d'une étape de la vie à l'autre. Le pyriproxyfène arrête le cycle de vie des puces à la fois en induisant la ponte précoce et également en supprimant le dépôt du jaune dans les œufs des puces, conduisant à la production d'œufs infertiles. Le pyriproxyfène inhibe l'émergence d'insectes adultes en bloquant leur développement biologique (larves et nymphes (pupes)), empêchant ainsi l'infestation de l'environnement de l'animal traité.

# 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique, les deux substances actives sont rapidement distribuées à la surface du corps de l'animal dès le premier jour et étaient encore mesurables dans différentes zones du pelage un mois après le traitement.

Le dinotéfurane et le pyriproxyfène sont partiellement absorbés par la peau du chat (respectivement 30% et 12%), mais cette absorption systémique n'affecte pas l'efficacité clinique du médicament vétérinaire

Chez les espèces de laboratoire, après administration intra-péritonéale, le dinotéfurane est rapidement éliminé comme molécule mère sous forme inchangée, essentiellement dans l'urine. Après administration orale, le pyriproxyfène est rapidement métabolisé, principalement par hydroxylation, et essentiellement éliminé via les fèces, et dans une moindre mesure dans l'urine.

# Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

# 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

# 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

#### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### 5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

#### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur pour spot-on composé d'un complexe multicouches d'aluminium et de polyéthylène (PE) avec un embout PEHD, scellé avec un bouchon en revêtement complexe (aluminium / polyester / couche PE étanche).

#### Présentations:

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12 ou 24 applicateur(s) pour spot-on.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les déchets qui en dérivent.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

# 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

# 7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

#### 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/06/2014

# 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

# 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

# ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

# ANNEXE III ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, et 24 applicateurs pour spot-on
1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
I. NOR DO MEDICAMENT VETERMAINE
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml contient :
Dinotéfurane 423 mg
Pyriproxyfène 42,3 mg
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE
J. TAILLE DE L'ENDALLAGE
1 applicateur pour spot-on
3 applicateurs pour spot-on
4 applicateurs pour spot-on 6 applicateurs pour spot-on
12 applicateurs pour spot-on
•
4. ESPÈCES CIBLES
T. ESTECES CIBEES
Chats.
5. INDICATIONS
Traitament et prévention des infectations per les pueces pandent 1 mais
Traitement et prévention des infestations par les puces pendant 1 mois.  Prévention de la multiplication des puces pendant 3 mois.
Trevention de la manapheation des paces pendant 3 mois.
6. VOIES D'ADMINISTRATION
U. VOIED D'ADMINISTRATION
Spot-on pour application externe sur la peau.
7. TEMPS D'ATTENTE
8. DATE DE PÉREMPTION
Evn [mm/agga]
Exp. {mm/aaaa} Après ouverture, à utiliser immédiatement.
1

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

# 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

# 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

# 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

# 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



Ceva Santé Animale

# 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/165/001 (1 applicateur pour spot-on)

EU/2/14/165/002 (3 applicateurs pour spot-on)

EU/2/14/165/006 (4 applicateurs pour spot-on)

EU/2/14/165/003 (6 applicateurs pour spot-on)

EU/2/14/165/004 (12 applicateurs pour spot-on)

EU/2/14/165/007 (24 applicateurs pour spot-on)

# 15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

# MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

# **Applicateur pour spot-on**

# 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis



# 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dinotéfurane 423 mg et pyriproxyfène 42,3 mg

# 3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

# 4 DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

#### NOTICE

#### 1. Nom du médicament vétérinaire

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats.

# 2. Composition

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml contient :

# **Substances actives:**

Dinotéfurane	423 mg
Pyriproxyfène	42,3 mg

Solution pour spot-on incolore à jaune pâle.

# 3. Espèces cibles

Chats.

#### 4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) chez les chats. Une application prévient les infestations de puces pendant un mois. Elle empêche également la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois.

# 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats ou les chatons pesant moins de 0,6 kg. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

# 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Tous les chats du foyer doivent être traités. Les chiens du foyer doivent être traités uniquement avec un médicament vétérinaire autorisé chez cette espèce.

Les puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié, puis aspirées régulièrement.

L'effet d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué.

# Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Usage externe uniquement.

Appliquer uniquement à la surface de la peau. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg (voir rubrique "Contre-indications").

Après ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, des réactions transitoires telles que de la salivation, des fèces anormales et des vomissements peuvent se produire, cependant ces signes disparaissent dans les 4 heures sans traitement.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher (voir rubrique "Conseils pour une administration correcte") et veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux immédiatement après le traitement.

Eviter que le contenu de l'applicateur pour spot-on, ou que la dose appliquée, entre en contact avec les yeux du chat à traiter et / ou d'autres animaux.

Aucune étude n'a été réalisée chez les chats malades ou convalescents ; l'utilisation chez ces chats ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par un vétérinaire. En cas de suspicion de dermatite (irritation de la peau et démangeaison), demandez conseil à un vétérinaire.

# <u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au dinotéfurane, au pyriproxyfène ou au diméthylsulfoxyde doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux.

Afin d'éviter des effets indésirables :

- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau, en gardant les paupières ouvertes et pendant une durée suffisante.
- Ne pas toucher les animaux traités pendant au moins huit heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les animaux en soirée.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les animaux dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

# Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chattes adultes n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

Des études en laboratoire chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives, dinotéfurane ou pyriproxyfène, n'ont pas mis en évidence d'anomalies congénitales ou d'autres effets nocifs sur le développement de l'embryon ou du fœtus (tératogènes, foetotoxiques) ou des effets nocifs pour la mère (maternotoxiques).

Chez le rat, il a été démontré que le dinotéfurane passe la barrière hémato-lait et qu'il est excrété dans le lait.

#### <u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions</u>:

Aucune connue.

## Surdosage:

Excepté un œdème transitoire ou une peau sèche au point d'application, aucun effet indésirable cliniquement important n'a été observé chez les chatons sains âgés de 7 semaines ou plus, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée.

# Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

# 7. Effets indésirables

#### Chats

# Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Desquamation (légère)<sup>1,2,</sup>, Erythème<sup>1,2</sup>, Alopécie<sup>2</sup>

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction au point d'application (par ex. érythème, prurit, lésion, inflammation, résidu blanc)<sup>1,3</sup>, modification esthétique des poils (poils gras) <sup>1,3</sup>, Hyperactivité, Tachypnée, Tremblements musculaires<sup>1,4</sup>, Léthargie<sup>1,4</sup>

- 1 Transitoire
- 2 Disparaissent en général spontanément sans traitement
- 3 Pouvant persister jusqu'à 7 jours. Cependant, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures. Ces modifications n'affectent pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.
- 4 En particulier après léchage du site d'application

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr

# 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Spot-on.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur un chat dont la peau est saine (non lésée).

# Posologie:

Utiliser un applicateur pour spot-on pour une administration unique sur un seul chat.

L'utilisation chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg n'est pas recommandée. La dose minimale recommandée est de 42,3 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, et de 4,23 mg de pyriproxyfène / kg de poids corporel. La gamme de posologie varie de 42,3 mg à 705 mg de dinotéfurane/kg de poids corporel et de 4,23 à 70,5 mg de pyriproxyfène/kg de poids corporel chez les chats dont le poids est compris entre 0,6 kg et 10 kg.

#### Calendrier de traitement :

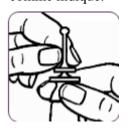
Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient des infestations par les puces pendant un mois et de plus il prévient la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois. La nécessité de re-traiter les chats qui sont susceptibles d'être ré-infestés, et l'intervalle de temps entre ces traitements, doit être évaluée par le vétérinaire.

# 9. Indications nécessaires à une administration correcte

#### Comment appliquer le produit :

Retirer l'applicateur de l'emballage.

**Étape 1** : Tenir l'applicateur verticalement en plaçant les doigts en-dessous du plus grand disque comme indiqué.



**Etape 2**: Avec l'autre main, appuyer vers le bas sur le disque plus petit jusqu'à ce que les deux disques se rencontrent. Cela va percer le joint.



**Etape 3**: Afin de faciliter l'application, le chat doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils à la base de la tête du chat jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement avec l'embout de l'applicateur sur la peau. Eviter d'appliquer à la surface des poils du chat.





# 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'applicateur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

# 12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

# 14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, ou 24 applicateur(s) pour spot-on.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# 15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés</u>:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

# Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### 17. Autres informations

#### Mécanisme d'action:

Les deux substances actives du médicament vétérinaire se répandent sur la surface corporelle du chat dès le premier jour suivant l'application. Les substances actives agissent directement sur le pelage du chat, sans qu'il soit nécessaire d'infiltrer le sang.

Le parasite entre en contact avec le chat traité et il est ensuite tué.

Le dinotéfurane tue les insectes en ciblant leur système nerveux.

Le pyriproxyfène cible les stades immatures des insectes (œufs, larves, nymphes) en perturbant leur reproduction et leur développement.

Les œufs de puces, les larves et les nymphes sont présents dans l'environnement.

Le médicament vétérinaire tue les puces dans les 2 heures après l'application du produit ou dans les 2 heures après infestation de l'animal traité.