

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа:

Активни вещества:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Dimethyl sulfoxide

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки.

Едно прилагане предотвратява инвазия с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масова инвазия с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Влиянието на къпането с шампоан върху ефикасността на продукта не е установено.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежачи по-малко от 0.6 kg (виж т. 3.3).

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е приложена на място, което животните не могат да облизват (виж т. 3.9) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след приложението.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова употребата при такива котки трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата, очите или устата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадне в очите, те трябва да се измият незабавно с вода, като клепачите се държат отворени и за достатъчно дълго време.
- Третираните животни не трябва да се пипат за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Затова е препоръчително котките да се третират вечерта.
- В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят в ползването и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарният лекарствен продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Лющене на кожата (леко) ^{1,2} , Зачервяване ^{1,2} , Алопеция ²
Много редки	Реакция на мястото на приложение (напр. зачервяване, сърбеж, лезия, възпаление, остатъци от продукта (бели сухи) ^{1,3} , промяна в козината (мокра козина) ^{1,3})

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хиперактивност Учестено дишане Мускулен тремор ^{1,4} Летаргия ^{1,4}
---	--

¹ Преходни.

² Обикновено преминават спонтанно без лечение.

³ Могат да перзистират до 7 дни, но обикновено не се забелязват след 48 часа. Тези промени не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

⁴ Особено след облизване на мястото на прилагане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

При плъхове динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира с млякото.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxifen /kg телесна маса.

Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxifen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

Уверете се, че ветеринарният лекарствен продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Схема на третиране:

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява защита от инвазия с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от ветеринарен лекар.

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката трябва да стои права или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината в основата на главата докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарния лекарствен продукт бавно с върха на апликатора върху кожата. Избягвайте повърхностно нанасяне върху козината на котката.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP53AX73.

4.2 Фармакодинамика

Динотефуранът е инсектицид. Структурата му е получена от невротрансмитера ацетилхолин и действа върху никотиновите ацетилхолинови рецептори в нервните синапси на насекомите. Веднъж свързан с тези рецептори, пълното му агонистично действие на повтарящи се, възбуждащи импулси убива насекомото. Насекомите не трябва да поглъщат динотефурана – той действа контактно. Динотефуранът има нисък афинитет към ацетилхолиновите рецептори при бозайниците.

Пирипроксифенът е фотостабилен регулатор на растежа на насекомите (IGR). Той действа чрез контакт като имитира хормоните, които регулират линейното развитие на насекомите – преминаването им от една фаза на жизнения цикъл в друга.

Пирипроксифенът спира жизнения цикъл на бълхите чрез предизвикване отделянето на незрели яйца и също така чрез потискане отделянето на жълтък в яйцата на бълхите, които води до производството на безплодни яйца. Пирипроксифенът също така блокира развитието на ранните стадии (ларви и какавиди I стадий) и превръщането им във възрастни. Това предотвратява инфестацията на околната среда от страна на животното.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение двете субстанции бързо се разпределят по повърхността на тялото на животното през първия ден и са били все още измерими в различни участъци на космената покривка един месец след третирането.

Динотефуранът и пирипроксифенът се резорбират частично през кожата на котките (съответно 30% и 12%), но тази системна резорбция няма връзка с клиничната ефективност на продукта.

При лабораторни животни след интраперитонеално прилагане динотефуранът се елиминира бързо като непроменена изходна субстанция главно чрез урината. След перорално прилагане пирипроксифенът се метаболизира бързо, главно чрез хидролизиране и се елиминира главно с фекалиите и в по-малка степен с урината.

Влияние върху околната среда

Ветеринарният лекарствен продукт е опасен за риби и други водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Апликатор за прилагане върху ограничен участък, направен от многослоен комплекс – алуминий и полиетилен (PE), с връх от полиетилен висока плътност (HDPE) и покрит отгоре с комплекс (алуминий/полиестер/PE запечатващ слой) в картонена кутия.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12 или 24 апликатора (0.9 ml всеки) за прилагане върху ограничен участък. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада в реки, тъй като това може да е опасно за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или с използвани опаковки от него.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 06/06/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, с 1, 3, 4, 6, 12 и 24 апликатора за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42.3 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 апликатор за прилагане върху ограничен участък

3 апликатора за прилагане върху ограничен участък

4 апликатора за прилагане върху ограничен участък

6 апликатора за прилагане върху ограничен участък

12 апликатора за прилагане върху ограничен участък

24 апликатора за прилагане върху ограничен участък

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи за 1 месец.

Предотвратява размножаването на бълхите за 3 месеца.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За външно прилагане върху кожата на ограничен участък.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/14/165/001 (1 спот-он апликатор)
EU/2/14/165/002 (3 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/006 (4 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/003 (6 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/004 (12 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/007 (24 спот-он апликатора)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectra Felis



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Dinotefuran 423 mg и pyriproxyfen 42.3 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки

2. Състав

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа:

Активни вещества:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42.30 mg

Безцветен до бледожълт разтвор за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки. Едно прилагане предотвратява инфестация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масова инвазия с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Влиянието на къпането с шампоан върху ефикасността на продукта не е установено.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.

Прилага се само върху кожата. Да не се прилага перорално или по какъвто и да е друг начин.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 0.6 kg (виж т. "Противопоказания").

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е приложена на място, което животните не могат да облизват (виж т. “Съвет за правилно приложение”) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след приложението.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова употребата при такива котки трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата, очите и устата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадане в очите те трябва да се измият незабавно с вода за достатъчно време, като държите клепачите отворени.
- Третираните животни не трябва да бъдат пипани за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Затова е препоръчително животните да се третират вечерта.
- В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят в полезрението и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарният лекарствен продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката

При плъхове динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира с млякото.

Предозиране:

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):
Лющене на кожата (леко) ^{1,2} , Зачервяване ^{1,2} , Алопеция ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на мястото на приложение (напр. зачервяване, сърбеж, лезия, възпаление, остатъци от продукта (бели сухи) ^{1,3} , промяна в козината (мокра козина) ^{1,3}); Хиперактивност; Учестено дишане; Мускулен тремор ^{1,4} ; Летаргия ^{1,4}

¹ Преходни.

² Обикновено преминават спонтанно без лечение.

³ Могат да перзистират до 7 дни, но обикновено не се забелязват след 48 часа. Тези промени не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

⁴ Особено след облизване на мястото на прилагане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарният лекарствен продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Дозиране:

Използвайте един апликатор за едно прилагане за една котка (минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxifen /kg телесна маса). Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxifen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

Схема на третиране:

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява защита от инфестация с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от ветеринарен лекар.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

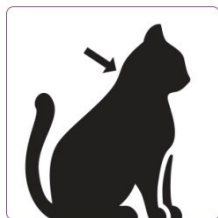
Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката прилагане, докато се покаже върха на апликатора козината.



трябва да стои права или в удобна позиция за лесно Разтворете козината в основата на главата на котката кожата. Нанесете ветеринарния лекарствен продукт бавно с върху кожата. Избягвайте повърхностното прилагане върху



10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и апликатора след "Ехр.". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да попада в реки, тъй като това може да е опасно за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия:

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12 или 24 апликатора за прилагане върху ограничен участък по 0.9 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Франция

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

France

17. Допълнителна информация

Механизми на действие:

Двете активни субстанции на ветеринарния лекарствен продукт се разпространяват по повърхността на тялото на котката през първия ден на прилагането. Те действат пряко върху космената покривка на котката и няма нужда да попадат в кръвния ток. Паразитът, който попадне в контакт с третирана котка бива убит.

Динотефуранът убива насекомите като действа на нервната им система.

Пирипроксифенът действа на незрелите стадии на насекомите (яйца, ларви, какавиди) като нарушава размножаването и растежа им. В околната среда присъстват яйца от бълхи, ларви и какавиди. Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхите 2 часа след прилагането или 2 часа след инвазирането на третираното животно.