

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spot-on applicator à 0,9 ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Dimethylsulfoxide

Kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*) bij katten.

Eén toepassing voorkomt vlooiënbesmetting gedurende één maand. Het verhindert ook de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort.

Vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het effect van wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg (zie rubriek 3.3).

Na accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, kunnen voorbijgaande reacties zoals speekselen, afwijkende feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie rubriek 3.9), en om te verzekeren dat dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis, niet in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom dient het gebruik bij deze katten te worden gebaseerd op de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie), dient u een dierenarts te raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethylsulfoxide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond.
- In geval van accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, dienen ze onmiddellijk gespoeld te worden met water, met de oogleden geopend, gedurende een voldoende lange tijdsperiode.
- Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen.
- Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder kinderen.
- Gebruikte applicatoren dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Schilfering (licht) ^{1,2} , Erytheem ^{1,2} , Alopecia ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats (b.v. erytheem, pruritus, laesie, ontsteking, residu (wit, droog) ^{1,3} , haarverandering (vochtige haren) ^{1,3}) Hyperactiviteit

	Tachypneu Spijertrilling ^{1,4} Lethargie ^{1,4}
--	--

¹ Voorbijgaand

² Verdwijnt gewoonlijk spontaan zonder behandeling

³ Kan aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel

⁴ In het bijzonder na het likken van de toedieningsplaats

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten.

Dracht en lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Bij ratten is aangetoond dat dinotefuran de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dosering:

De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op de ongeschonden (onbeschadigde) huid van een kat.

Behandelschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooiënbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooiën voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten die waarschijnlijk herbesmet zullen worden opnieuw te behandelen en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van een dierenarts.

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld



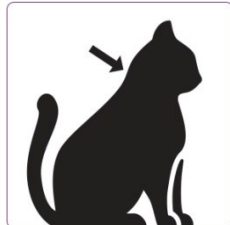
Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.



Stap 3:

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kittens van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AX73

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dinotefuran is een insecticide. De structuur van het molecuul is afgeleid van de neurotransmitter acetylcholine en het middel werkt op de nicotinerge acetylcholine receptoren van de zenuwsynaps van het insect. Eenmaal gebonden aan deze receptoren, wordt het insect door de volledig agonistische activiteit met herhaalde stimulerende impulsen gedood. Insecten hoeven dinotefuran niet in te nemen, het middel doodt bij contact. Dinotefuran heeft een lage affiniteit voor acetylcholine receptoren van zoogdieren. Vlooiën worden binnen 2 uur na behandeling of besmetting gedood door dinotefuran.

Pyriproxyfen is een fotostabiele insecten groeiregulator (IGR) . Het molecuul werkt door middel van contact, door nabootsing van het juveniele hormoon, welke de transformatie van de insecten van de ene levensfase naar de volgende reguleert. Pyriproxyfen stopt de cyclus van de vlo zowel door inductie van vroegtijdige ovipositie, als door onderdrukking van de dooierdepositie in de eitjes leidend tot productie van onbevuchte eieren.

Pyriproxyfen blokkeert tevens de ontwikkeling van juveniele stadia (larven en vroege (pharate) poppen) tot volwassen vormen. Dit voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening worden de twee werkzame bestanddelen binnen de eerste dag snel gedistribueerd over het lichaamsoppervlak van het dier. Eén maand na behandeling zijn de werkzame bestanddelen nog meetbaar in verschillende zones van de vacht.

Dinotefuran en pyriproxyfen worden gedeeltelijk door de huid van de kat geabsorbeerd (respectievelijk 30% en 12%), maar deze systemische absorptie is niet relevant voor de klinische werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bij laboratoriumdieren werd dinotefuran snel geëlimineerd als onveranderd molecuul na intra-peritoneale toediening, voornamelijk via de urine. Na orale toediening wordt pyriproxyfen snel gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering, en voornamelijk uitgescheiden via de feces en in mindere mate via de urine.

Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel is gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on applicator gemaakt van een multilaags complex van aluminium en polyethyleen (PE), met een kop van HDPE, top-verzegeld met een liner-complex (aluminium/polyester/afsluitbare PE laag) in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 of 24 spot-on applicatoren (0,9 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/06/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 en 24 spot-on applicatoren

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per spot-on applicator à 0,9 ml:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42,3 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spot-on applicator

3 spot-on applicatoren

4 spot-on applicatoren

6 spot-on applicatoren

12 spot-on applicatoren

24 spot-on applicatoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooienbesmetting gedurende één maand.

Preventie van vermenigvuldiging van vlooien gedurende 3 maanden.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik. Voor externe toepassing op de huid.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. (mm/jjjj)

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Spot-on applicator

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dinotefuran 423 mg en pyriproxyfen 42,3 mg.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per spot-on applicator à 0,9 ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42,3 mg

Kleurloze tot lichtgele spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Dit diergeneesmiddel doodt vlooiën (*Ctenocephalides felis*) op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het verhindert ook vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort. Vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het effect van wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak. Niet oraal of via een andere route toedienen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg (zie rubriek “Contra-indicaties”).

Na accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, kunnen voorbijgaande reacties zoals speeksel, afwijkende feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie rubriek “Aanwijzingen voor een juiste toediening”), en om te verzekeren dat de dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis niet, in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom dient het gebruik bij deze katten te worden gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie), dient u een dierenarts te raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethyl sulfoxide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond
- In geval van accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terecht komt, dienen ze onmiddellijk gespoeld te worden met water, met de oogleden geopend, gedurende een voldoende lange tijdsperiode.
- Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen.
- Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder kinderen.
- Gebruikte applicatoren dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Bij ratten is aangetoond dat dinotefuran de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kitters van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Schilfering (licht) ^{1,2} , Erytheem ^{1,2} , Alopecia ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reactie op de toedieningsplaats (b.v. erytheem ,pruritus, laesie, ontsteking, residu (wit droog)^{1,3}, haar verandering (vochtige haren)^{1,3}); Hyperactiviteit; Tachypneu; Spiertrilling^{1,4}; Lethargie^{1,4}

¹ Voorbijgaand

² Verdwijnt gewoonlijk spontaan zonder behandeling

³ Kan aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het Diergeneesmiddel

⁴ In het bijzonder na het likken van de toedieningsplaats

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op de ongeschonden (onbeschadigde) huid van een kat.

Dosering:

Gebruik één spot-on applicator voor één toediening op één kat.

Het gebruik bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg wordt niet aanbevolen.

(De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht. Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht).

Behandelschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooienbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooien voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten die waarschijnlijk herbesmet zullen worden opnieuw te behandelen en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van een dierenarts.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

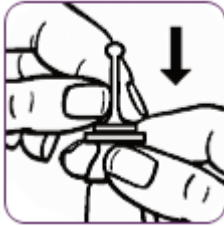
Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld

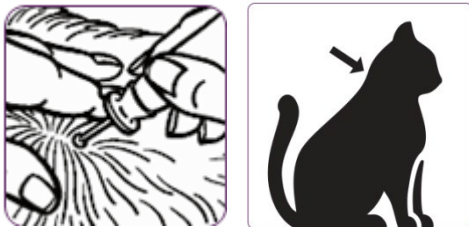


Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.

**Stap 3:**

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spot-on applicator na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 of 24 spot-on applicatoren van 0,9 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrijk

Tel: 00 800 35 22 11 51 – E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrijk

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrijk

17. Overige informatie

Werkingsmechanisme:

De twee werkzame bestanddelen in het diergeneesmiddel verspreiden zich binnen één dag na toediening over het lichaamsoppervlak van de kat. De werkzame bestanddelen werken direct op de vacht van de kat zonder dat de bloedstroom wordt geïnfiltrerd. De parasiet komt in contact met de behandelde kat en wordt vervolgens gedood.

Dinotefuran doodt insecten door zich op hun zenuwstelsel te richten.

Pyriproxyfen richt zich op de onvolwassen stadia van insecten (eieren, larven en poppen) door verstoring van hun voortplanting en ontwikkeling. Vlooieneieren, larven en poppen zijn aanwezig in de omgeving.

Het diergeneesmiddel doodt vlooiën binnen 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel of 2 uur na besmetting van het behandelde dier.