

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfen..... 42,3 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών

Dimethyl sulfoxide

Αχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών.

Μια εφαρμογή έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για 3 μήνες, αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ή γατάκια σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλες τις γάτες ενός νοικοκυριού. Οι σκύλοι του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι της γάτας, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg (βλ. παράγραφο 3.3).

Μετά από τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σιελόρροια, μη κανονικά κόπρανα και έμετος, που, όμως, παύουν σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η δόση να εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να την αφαιρέσει λείχοντας (βλ. παράγραφο 3.9) και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν λείχουν το ένα το άλλο αμέσως μετά τη θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης σε σημείο, ή η χορηγούμενη δόση, να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια της υπό θεραπεία γάτας και / ή οποιουδήποτε άλλου ζώου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε άρρωστες ή σε ανάρρωση γάτες, ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτές τις γάτες πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον κτηνίατρο της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός δέρματος), να αναζητήσετε κτηνιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις dinotefuran, pyriproxyfen ή το dimethyl sulfoxide πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει αμέσως και για ικανό χρονικό διάστημα να τα ξεπλύνετε με νερό, με τα βλέφαρα ανοιχτά.
- Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο το απόγευμα.
- Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Απολέπιση (ελαφρά) ^{1,2} , Ερύθημα ^{1,2} , Αλωπεκία ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. ερύθημα, κνησμός, αλλοίωση, φλεγμονή, υπόλειμμα (λευκό ξηρό) ^{1,3} , αλλαγή στο τρίχωμα (υγρό τρίχωμα) ^{1,3}) Υπερδραστηριότητα Ταχύπνοια Μυϊκός τρόμος ^{1,4} Λήθαργος ^{1,4}

¹ Παροδικά.

² Συνήθως παρέρχονται αυτόματα χωρίς θεραπεία.

³ Μπορεί να επιμείνουν έως και 7 ημέρες, όμως, δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες. Αυτές οι αλλαγές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴ Ιδιαίτερα μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής του προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ενήλικες θηλυκές γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες με κάθε ένα από τα συστατικά, dinotefuran ή pyriproxyfen, σε επίμνες και κουνέλια δεν έδειξαν μητρική τοξική δράση, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί σε επίμνες ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 42,3 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους.

Η θεραπευτική δοσολογία είναι 42,3 έως 705 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους (σ.β.) και 4,23 έως 70,5 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους (σ.β.) για γάτες με σωματικό βάρος 0,6 έως 10 kg.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα γάτας.

Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Και εμποδίζει τον επιπλέον πολλαπλασιασμό των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας για 3 μήνες.

Η ανάγκη επανάληψης της θεραπείας σε γάτες που είναι πιθανό να προσβληθούν πάλι καθώς και το διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να βασίζονται στην εκτίμηση ενός κτηνιάτρου.

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της κεφαλής μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα. Αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή επάνω στο τρίχωμα της γάτας.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Εκτός από παροδικό οίδημα ή ξηρό δέρμα στο σημείο εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς γάτες ηλικίας 7 εβδομάδων ή περισσότερο, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 4πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet code:

QP53AX73.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η dinotefuran είναι ένα εντομοκτόνο. Η δομή της προέρχεται από το νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη και δρα στους νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης των νευρικών συνάψεων του εντόμου. Αφού συνδεθεί με τους υποδοχείς αυτούς, η δράση των επανειλημμένων ερεθισμάτων θανατώνει το έντομο. Η dinotefuran θανατώνει τα έντομα με την επαφή, χωρίς να χρειάζεται η κατάποσή της. Η dinotefuran έχει χαμηλή συγγένεια με τους υποδοχείς ακετυλοχολίνης των θηλαστικών. Οι ψύλλοι θανατώνονται από τη dinotefuran μέσα σε 2 ώρες από τη θεραπεία ή την προσβολή.

Η pyriproxyfen είναι ένας φωτοσταθερός ρυθμιστής της ανάπτυξης του εντόμου (IGR). Δρα διαμέσου της επαφής, μιμούμενη την ορμόνη ανάπτυξης, που ρυθμίζει την αλλαγή των εντόμων από το ένα στάδιο ζωής στο επόμενο. Η pyriproxyfen ανακόπτει τον κύκλο ζωής του ψύλλου τόσο με την πρόκληση ανώριμης ωοτοκίας όσο και με την παρεμπόδιση της εναπόθεσης της λεκίθου στα αυγά των ψύλλων, με αποτέλεσμα την παραγωγή στειρών αυγών. Η pyriproxyfen επίσης αναστέλλει τη μετατροπή των προνυμφικών σταδίων (προνύμφες, νύμφες) σε τέλεια έντομα. Αυτό προλαμβάνει την παρασίτωση του περιβάλλοντος των ζώων που θεραπεύτηκαν.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική εφαρμογή, τα δύο δραστικά συστατικά κατανέμονται ταχέως στην επιφάνεια του σώματος του ζώου την πρώτη ημέρα και ένα μήνα μετά τη θεραπεία είναι ακόμα μετρήσιμα σε διαφορετικές περιοχές του τριχώματος.

Η dinotefuran και η pyriproxyfen απορροφώνται μερικώς από το δέρμα της γάτας (30% και 12% αντίστοιχα), αλλά αυτή η συστηματική απορρόφηση δεν σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε ζώα εργαστηρίου, μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση, η dinotefuran αποβάλλεται ταχέως στην αρχική μορφή της χωρίς να υποστεί μεταβολισμό, κυρίως με το ούρο. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η pyriproxyfen ταχέως μεταβολίζεται, κυρίως με υδροξυλίωση και αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα και σε μικρότερο βαθμό με το ούρο.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευή επίχυσης σε σημείο από σύμπλεγμα πολλαπλών στοιβάδων αλουμινίου και πολυαιθυλενίου (PE) με άκρο από HDPE, σύμπλοκη μεμβράνη ασφαλείας (αλουμίνιο/πολυεστέρας/ερμητικά κλειστή PE στοιβάδα) σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, ή 24 συσκευών επίχυσης σε σημείο (0,9 ml κάθε μία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/06/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 1, 3, 4, 6, 12 και 24 συσκευές επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml περιέχει:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42,3 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή επίχυσης σε σημείο

3 συσκευές επίχυσης σε σημείο

4 συσκευές επίχυσης σε σημείο

6 συσκευές επίχυσης σε σημείο

12 συσκευές επίχυσης σε σημείο

24 συσκευές επίχυσης σε σημείο

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για 1 μήνα.

Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων για 3 μήνες.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο. Εξωτερική εφαρμογή στο δέρμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/165/001 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/002 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/006 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/003 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/004 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/007 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευή επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Dinotefuran 423 mg και pyriproxyfen 42,3 mg.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42,3 mg

Άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών που παρασιτούνται και προλαμβάνει περαιτέρω προσβολή τους για ένα μήνα.

Επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για 3 μήνες, αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ή γατάκια σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλες τις γάτες ενός νοικοκυριού. Οι σκύλοι του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι της γάτας, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε στην επιφάνεια του δέρματος. Μην το χορηγήσετε από το στόμα ή από άλλη οδό χορήγησης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Μετά από τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σιελόρροια, μη κανονικά κόπρανα και έμετος, που, όμως, παύουν σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η δόση να εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να την αφαιρέσει λείχοντας (βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση») και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν λείχουν το ένα το άλλο αμέσως μετά τη θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης σε σημείο, ή η χορηγούμενη δόση, να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια της υπό θεραπεία γάτας και / ή οποιουδήποτε άλλου ζώου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε άρρωστες ή σε ανάρρωση γάτες, ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτές τις γάτες πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον κτηνίατρο της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός δέρματος), να αναζητήσετε κτηνιατρική συμβουλή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις dinotefuran, pyriproxifen ή το dimethyl sulfoxide πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει αμέσως και για ικανό χρονικό διάστημα να τα ξεπλύνετε με νερό, με τα βλέφαρα ανοιχτά.
- Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο το απόγευμα.
- Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ενήλικες θηλυκές γάτες κατά την κύηση και γαλουχία. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες με τα δραστικά συστατικά, dinotefuran ή pyriproxifen, σε επίμνες και κουνέλια δεν έδειξαν ανωμαλίες στη γέννηση ή άλλες επιβλαβείς δράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου και στο έμβρυο (τερατογόνος, εμβρυοτοξική δράση) ή επιβλαβείς δράσεις στη μητέρα (μητρική τοξική δράση).

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί σε επίμνες ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από παροδικό οίδημα ή ξηρό δέρμα στο σημείο εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς γάτες ηλικίας 7 εβδομάδων ή περισσότερο, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 4πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Απολέπιση (ελαφρά) ^{1,2} , Ερύθημα ^{1,2} , Αλωπεκία ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. ερύθημα, κνησμός, αλλοίωση, φλεγμονή, υπόλειμμα (λευκό ξηρό) ^{1,3} , αλλαγή στο τρίχωμα (υγρό τρίχωμα) ^{1,3}), Υπερδραστηριότητα, Ταχύπνοια, Μυϊκός τρόμος ^{1,4} , Λήθαργος ^{1,4}

¹ Παροδικά.

² Συνήθως παρέρχονται αυτόματα χωρίς θεραπεία.

³ Μπορεί να επιμείνουν έως και 7 ημέρες, όμως, δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες. Αυτές οι αλλαγές δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

⁴ Ιδιαίτερα μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής του προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα γάτας.

Δοσολογία:

Χρησιμοποιείτε μια συσκευή επίχυσης σε σημείο για μια χορήγηση σε μια γάτα μόνο.

Δε συνιστάται η χρήση σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

(Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 42,3 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 mg pyriproxifen/kg σωματικού βάρους. Η θεραπευτική δοσολογία είναι 42,3 έως 705 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 έως 70,5 mg pyriproxifen/kg σωματικού βάρους για γάτες με σωματικό βάρος 0,6 έως 10 kg).

Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Και εμποδίζει τον επιπλέον πολλαπλασιασμό των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας για 3 μήνες.

Η ανάγκη επανάληψης της θεραπείας σε γάτες που είναι πιθανό να προσβληθούν πάλι και το διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να βασίζονται στην εκτίμηση ενός κτηνιάτρου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

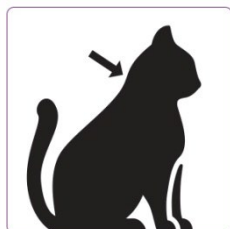
Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της κεφαλής μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα. Αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή επάνω στο τρίχωμα της γάτας.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευή επίχυσης σε σημείο, μετά «Exp». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, ή 24 συσκευών επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Γαλλία

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Γαλλία

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Μηχανισμός δράσης:

Τα δύο δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατανέμονται στην επιφάνεια του σώματος της γάτας την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Τα δραστικά συστατικά δρουν απευθείας στο τρίχωμα της γάτας, χωρίς ανάγκη διείσδυσης στην κυκλοφορία του αίματος. Το παράσιτο έρχεται σε επαφή με την υπό θεραπεία γάτα και θανατώνεται.

Η dinotefuran σκοτώνει τα έντομα στοχεύοντας στο νευρικό τους σύστημα.

Η pyriproxyfen στοχεύει στα άωρα στάδια των εντόμων (αυγά, προνύμφες, νύμφες) αναστέλλοντας την αναπαραγωγή και ανάπτυξή τους. Αυγά ψύλλων, προνύμφες και νύμφες βρίσκονται στο περιβάλλον.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους εντός 2 ωρών από την εφαρμογή του ή 2 ώρες μετά την προσβολή του ζώου στο οποίο χορηγήθηκε θεραπεία.