

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,9 ml med påflekkingsvæske inneholder:

Virkestoffer:

Dinotefuran 423 mg
Pyriproksyfen 42,3 mg.

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dimetylsulfoksid

Fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*) på katter.
En påføring forebygger loppeinfestasjon i én måned. Det forebygger også formering av lopper ved å hemme utvikling av lopper i kattens miljø i 3 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter eller kattunger som veier under 0,6 kg.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Alle katter i husholdningen bør behandles. Hunder i husholdningen bør kun behandles med et preparat som er godkjent for bruk til den arten.

Lopper kan infestere kattens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og deretter støvsuges regelmessig. Effekten av preparatet etter sjamponering er ikke evaluert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke dokumentert sikker bruk av preparatet til katter yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 0,6 kg (se pkt. 3.3).

Etter utilsiktet svelging av preparatet kan forbigående reaksjoner som sikling, unormal avføring og oppkast forekomme, men dette bør gå over uten behandling i løpet av 4 timer.

Det skal sørges spesielt for at dosen påføres et område hvor dyret ikke klarer å slikke det av (se pkt. 3.9), og for å sikre at dyr ikke vasker hverandre rett etter behandlingen.

Det skal sørges spesielt for at innholdet i påflekkingsapplikatoren eller den påførte dosen ikke kommer i kontakt med øynene til katten som skal behandles og/eller andre dyr.

Det er ikke utført studier av syke eller rekonvalesente katter; derfor skal bruk hos disse kattene være basert på en nytte-/risikovurdering foretatt av en veterinær.

Oppsøk veterinær ved mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor dinotefuran, pyriproksyfen eller dimetylsulfoksid bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller munn.
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.
- Dersom man får preparatet utilsiktet i øynene bør man umiddelbart skylle øynene grundig med vann. Skyll med åpne øyne, og tilstrekkelig lenge.
- Behandlede dyr må ikke håndteres i minst åtte timer etter påføring av preparatet. Det er derfor anbefalt å behandle dyret om kvelden.
- Behandlede dyr bør ikke tillates å sove sammen med eieren, spesielt barn, på behandlingsdagen.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Dersom hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis preparatet svelges ved et uhell, oppsøk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Flassing (lett) ^{1,2} , Erytem ^{1,2} , Alopeci ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner på applikasjonsstedet (f.eks. erytem, kløe, skader, betennelser, rester (hvite, tørre) ^{1,3} , hårendring (våt pels) ^{1,3} Hyperaktivitet Takypné Muskelskjelving ^{1,4} Letargi ^{1,4}

¹ Forbigående

² Forsvinner vanligvis spontant uten behandling.

³ Kan vedvare i opptil 7 dager. Men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ spesielt etter slikking på påføringsstedet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos voksne hunnkatter er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier på rotter og kaniner, med hver av bestanddelene, dinotefuran eller pyriproksyfen, har ikke vist tegn på maternotoksiske, teratogene eller føtotoksiske effekter.

Hos rotter er det påvist at dinotefuran krysser blodmelkebarrieren og skilles ut i melken.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Påflekking

Dosering:

Den minste anbefalte dosen er 42,3 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt.

Doseringsområde for behandling er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 til 70,5 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt for katter på 0,6 kg til 10 kg kroppsvekt.

Preparatet skal kun påføres uskadet hud på katt.

Behandlingstidsplan:

Etter en enkelt påføring vil preparatet forebygge loppeinfestasjon i én måned og hindre ytterligere formering av lopper i kattens miljø i 3 måneder. Behovet for å rebehandle katter som trolig kan smittes på nytt, og tidsintervallet mellom behandlingene bør baseres på en vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Katten skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill hårene nederst på kattens bakhode, til huden kommer til syne. Påfør preparatet langsomt med applikatorspissen på huden. Unngå overfladisk påføring på kattens pels.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kliniske viktige bivirkninger ble observert i friske kattunger i alderen 7 uker eller mer, som ble behandlet utvortes 7 ganger i intervaller på 2 uker og med en dose som var opptil 4 ganger høyere enn anbefalte dose, bortsett fra forbigående ødem eller tørr hud på påføringsstedet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QP53AX73.

4.2 Farmakodynamikk

Dinotefuran er et insekticid. Dens struktur er derivert fra nevrotransmitteren acetylcholin og virker på nikotinerge acetylcholinreseptorer i insektets nervesynapse. Når den er bundet til disse reseptorene drepes insektet av den agonistiske virkningen av gjentatte eksitasjonsimpulser. Insektet behøver ikke å svelge dinotefuran, det dreper ved kontakt. Dinotefuran har lav affinitet til pattedyrs acetylcholinreseptorsteder. Lopper dør av dinotefuran innen 2 timer etter behandling eller infestasjon.

Pyriproksyfen er en fotostabil insektsveksthemmer (IGR). Den virker gjennom kontakt, ved å etterligne det juvenile hormonet, som regulerer insektenes hudskifte fra et livsstadium til det neste. Pyriproksyfen avbryter loppens livssyklus ved å både fremme prematur egglegging og hemme

plommedeponering i loppeegg, noe som fører til produksjon av ufruktbare egg. Pyriproksyfen blokkerer også utviklingen av de juvenile stadiene (larve og tidlig puppestadium) til voksen emergens. Dette hindrer infestasjon innen miljøet til det behandlede dyret.

4.3 Farmakokinetikk

Etter utvortes bruk fordeles de to virkestoffene raskt over dyrets kroppsoverflate i løpet av den første dagen, og de er fortsatt målbare i forskjellige områder i hårlaget én måned etter behandling. Dinotefuran og pyriproksyfen absorberes delvis av kattens hud (henholdsvis 30 % og 12 %), men denne systemiske absorpsjonen er ikke relevant for den kliniske effekten av preparatet.

I laboratoriedyr, etter intra-peritoneal administrering, elimineres dinotefuran raskt som uendret modermolekyl hovedsakelig gjennom urin. Etter oral administrering metaboliseres pyriproksyfen raskt, hovedsakelig ved hydroksylering, og elimineres hovedsakelig i avføringen, og i mindre grad i urinen.

Miljøegenskaper

Preparatet er skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Påflekkingsapplikator laget av en flerlags sammensetning av aluminium og polyetylen (PE) med en HDPE topp, topp-forseglet med en fôringssammensetning (aluminium/polyester/PE-lag som kan forsegles) i pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappesker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 påflekkingsapplikatorer (0,9 ml hver).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden virkestoffer kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med preparatet eller brukte beholdere.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/06/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappesker med 1, 3, 6, 12 og 24 påflekkingsapplikatorer****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 0,9 ml påflekkingsapplikator inneholder:

dinotefuran 423 mg

pyriproksyfen 42,3 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 påflekkingsapplikator

3 påflekkingsapplikatorer

4 påflekkingsapplikatorer

6 påflekkingsapplikatorer

12 påflekkingsapplikatorer

24 påflekkingsapplikatorer

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER

Behandling og forebygging av infestasjoner av lopper i 1 måned.

Forebygging av formering av lopper i 3 måneder.

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekking for utvortes påføring på huden.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/14/165/001 (1 påflekkingsapplikator)
EU/2/14/165/002 (3 påflekkingsapplikatorer)
EU/2/14/165/006 (4 påflekkingsapplikatorer)
EU/2/14/165/003 (6 påflekkingsapplikatorer)
EU/2/14/165/004 (12 påflekkingsapplikatorer)
EU/2/14/165/007 (24 påflekkingsapplikatorer)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**Påflekkingsapplikator****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectra Felis

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

dinotefuran 423 mg og pyriproksyfen 42,3 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Hver 0,9 ml med påflekkingsvæske inneholder:

Virkestoffer:

dinotefuran 423 mg

pyriproksyfen 42,3 mg

Fargeløs til svakt gul påflekkingsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Dette preparatet dreper lopper (*Ctenocephalides felis*) på infiserte katter og forhindrer ytterligere infestasjoner i én måned. Det forhindrer også formering av lopper ved å hemme utvikling av lopper i kattens miljø i 3 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter eller kattunger som veier under 0,6 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle katter i husholdningen bør behandles. Hunder i husholdningen bør kun behandles med et preparat som er godkjent for bruk til den arten.

Lopper kan infestere kattens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler.

I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og deretter støvsuges regelmessig.

Effekten av preparatet etter sjamponering er ikke evaluert.

Oppsøk veterinær ved mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kun til utvortes bruk.

Påfør bare på hudoverflaten. Skal ikke administreres oralt eller via noen annen vei.

Det er ikke dokumentert sikker bruk av dette veterinærpreparatet til katter under 7 ukers alder eller som veier under 0,6 kg (se avsnitt «Kontraindikasjoner»).

Etter utilsiktet svelging av preparatet kan forbigående reaksjoner som sikling, unormal avføring og oppkast forekomme, men dette bør gå over uten behandling i løpet av 4 timer.

Det skal sørges spesielt for at dosen påføres et område hvor dyret ikke klarer å slikke det av (som beskrevet i avsnitt "Opplysninger om korrekt bruk"). Det er viktig å sikre at dyr ikke vasker hverandre rett etter behandlingen.

Det skal sørges spesielt for at innholdet i påflekkingssaplikatoren eller den påførte dosen ikke kommer i kontakt med øynene til katten som skal behandles og/eller andre dyr.

Det er ikke utført studier av syke eller rekonvalesente katter; derfor bør bruk hos disse kattene være basert på en fordel/risikovurdering foretatt av en veterinær.

Oppsøk veterinær ved mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor dinotefuran, pyriproksyfen eller dimetylsulfoksid bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller munn.
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.
- Dersom man får preparatet utilsiktet i øynene bør man umiddelbart skylle øynene grundig med vann. Skyll med åpne øyne, og tilstrekkelig lenge.
- Behandlede dyr må ikke håndteres i minst åtte timer etter påføring av preparatet. Det er derfor anbefalt å behandle dyret om kvelden.
- Behandlede dyr bør ikke tillates å sove sammen med eieren, spesielt barn, på behandlingsdagen.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Dersom hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis preparatet svelges ved et uhell, oppsøk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos voksne hunnkatter er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier på rotter og kaniner, med virkestoffene dinotefuran eller pyriproksyfen, har ikke vist tegn på fødselsdefekter eller andre skadelige effekter på fosterutviklingen (teratogene, føtotoksiske) eller skadelige effekter for moren (maternotoksiske effekter).

Hos rotter er det påvist at dinotefuran krysser blodmelkebarrieren og skilles ut i melken.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen kliniske viktige bivirkninger ble observert i friske kattunger i alderen 7 uker eller mer, som ble behandlet utvortes 7 ganger i intervaller på 2 uker og med en dose som var opptil 4 ganger høyere enn den anbefalte dosen, bortsett fra forbigående ødem eller tørr hud på påføringsstedet.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Flassing (lett) ^{1,2} , Erytem (rødhet) ^{1,2} , Alopeci (hårfall) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjoner på applikasjonsstedet (f.eks. erytem, kløe, skader, betennelser, rester (hvite, tørre) ^{1,3} , hårendring (våt pels) ^{1,3} , Hyperaktivitet, Takypné (unormal rask pust), Muskelskjelving ^{1,4} , Letargi ^{1,4}

¹ Forbigående

² Forsvinner vanligvis spontant uten behandling.

³ Kan vedvare i opptil 7 dager. Men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten av preparatet.

⁴ Spesielt etter slikking på påføringsstedet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekking.

Sørg for at preparatet kun påføres uskadet hud på katt.

Dosering:

Bruk én påflekkingsapplikator til én påføring på kun én katt.

Bruk på katter som er yngre enn 7 uker eller katter som veier mindre enn 0,6 kg anbefales ikke.

(Den minste anbefalte dosen er 42,3 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt. Doseringsskala for behandling er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 til 70,5 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt for katter som veier mellom 0,6 kg og 10 kg).

Behandlingsstidsplan:

Etter en enkelt påføring vil preparatet forebygge loppeinfestasjon i én måned og ytterligere formering av lopper i kattens miljø i 3 måneder. Behovet for å rebehandle katter som trolig kan smittes på nytt, og tidsintervallet mellom behandlingene bør baseres på en vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Katten skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill hårene nederst på kattens bakhode, til huden kommer til syne. Påfør preparatet langsomt med applikatorspissen på huden. Unngå overfladisk påføring på kattens pels.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og påflekkingsapplikatoren etter «Exp.». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med virkestoffer, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med preparatet eller brukte beholdere.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Pakningsstørrelser:

Pappesker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 påflekkingsapplikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

06/2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Virkningsmekanismer:

De to virkestoffene i preparatet sprer seg over kattens kroppsoverflate i løpet av den første dagen etter påføring. Virkestoffene virker direkte på kattens pels uten behov for å infiltrere blodstrømmen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede katten og blir deretter drept. Dinotefuran dreper insekter ved å angripe nervesystemet deres. Pyriproxyfen retter seg mot de umodne stadiene av insekter (egg, larver, pupper) ved å forstyrre deres reproduksjon og utvikling. Loppeegg, larver og pupper er til stede i miljøet. Preparatet dreper lopper innen 2 timer etter påføring av preparatet eller 2 timer etter infestering av det behandlede dyret.