

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje:

Učinkovini:

dinotefuran	423 mg
piriproksifen	42,3 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dimetilsulfoksid

Brezbarvna do blede rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*) pri mačkah.

En nanos zdravila preprečuje okužbo z bolhami en mesec. Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh tako, da tri mesece zavira pojavljanje bolh v okolju mačke.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah ali mačjih mladičih, ki so lažji od 0,6 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Potreben je nanos zdravila pri vseh mačkah v gospodinjstvu. Psi v istem gospodinjstvu je treba zdraviti samo z zdravilom, ki je odobreno za uporabo pri psih.

Bolhe se lahko zaredijo tudi v košari živali, odejah in na drugih mestih, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih obsežne infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov je potrebno na takih mestih uporabiti ustrezna insekticidna sredstva ter nato redno sesati.

Učinek šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri mačkah, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 0,6 kg ni bila ugotovljena (glejte poglavje 3.3).

Po nenamernem zaužitju se lahko pojavijo prehodne reakcije kot so slinjenje, neobičajno blato in bruhanje, ki pa brez zdravljenja izginejo v 4 urah.

Paziti je treba, da se odmerek nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati (glej poglavje 3.9), in preprečiti, da bi se živali lizale med seboj takoj po nanosu zdravila.

Pazite, da vsebina aplikatorja ali uporabljenega odmerka ne pride v oči zdravljene mačke in/ali katere koli druge živali.

Pri bolnih mačkah ali mačkah med okrevanjem po bolezni niso bile opravljene študije, zato mora uporaba zdravila pri teh mačkah temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na dinotefuran, piriproksifen ali dimetilsulfoksid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je dražljivo za oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali usti.
- V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z milom in vodo.
- V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj sperite z vodo, pri čemer držite veke odprte in spirajte dovolj dolgo.
- Stiku z zdravljeno živaljo se izogibajte vsaj osem ur po nanosu zdravila. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer.
- Zdravljene živali naj na dan nanosa ne spijo pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.
- Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na mestu, vidnem ali dosegljivem otrokom.

Če draženje kože ali oči vztraja dalj časa ali če pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Luščenje (blago) ^{1,2} , eritem ^{1,2} , alopecija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu nanosa (npr. eritem, pruritus, lezije, vnetje, usedline (bele, suhe) ^{1,3} , sprememba videza dlake (moker kožuh) ^{1,3}) Hiperaktivnost Tahipneja Mišični tremor ^{1,4} Letargija ^{1,4}

¹ Prehodno.

² Običajno izginejo spontano brez zdravljenja.

³ Lahko vztrajajo do 7 dni, vendar običajno niso več opazni po 48 urah. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

⁴ Zlasti po lizanju mesta nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri odraslih mačkah ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami posameznih sestavin (dinotefuran ali piriproksifen) na podganah in kuncih niso bili dokazani toksični učinki na mater, teratogeni ali fetotoksični učinki.

Pri podganah je bilo dokazano, da lahko dinotefuran prestopi krvno-mlečno pregrado in se izloča v mleko.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Najnižji priporočeni odmerek je 42,3 mg dinotefurana/kg telesne mase in 4,23 mg piriproksifena/kg telesne mase.

Razpon odmerka je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg telesne mase in od 4,23 do 70,5 mg piriproksifena/kg telesne mase za mačke s telesno maso od 0,6 kg do 10 kg.

Paziti je treba, da zdravilo nanesete le na nepoškodovano kožo mačke.

Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo preprečevalo okužbo z bolhami en mesec in bo preprečevalo nadaljnje razmnoževanje bolh tako, da bo zaviralo pojavljanje bolh v okolju mačke tri mesece. Potrebo po ponovitvi odmerka zdravila pri mačkah, ki so podvržene ponovni okužbi in časovni interval med odmerki naj določi odgovorni veterinar.

Navodilo za nanos:

Aplikator odstranite iz ovojnine.

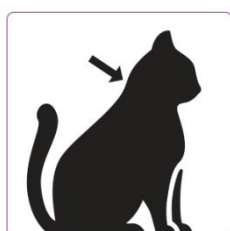
Korak 1: Aplikator držite v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



Korak 2: Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska enakomerno ne stikata. Tako boste prebodli zapiralo.



Korak 3: Mačka naj stoji ali naj bo v udobnem položaju za preprost nanos zdravila. Razmaknite dlako na začetku mačkine glave tako, da koža postane vidna. Zdravilo počasi nanašajte s konico aplikatorja na koži. Izogibajte se nanosu zdravila na mačjo dlako.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri topikalnem dajanju do 4-krat večjega odmerka od najvišjega priporočenega, 7-krat v dvotedenskih razmikih, pri zdravih mačjih mladičih, starejših od 7 tednov, ni bilo opaziti klinično pomembnih neželenih učinkov, razen prehodnega edema ali suhe kože na mestu nanosa.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP53AX73.

4.2 Farmakodinamika

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura izhaja iz nevrottransmitterja acetilholina in deluje na nikotinske acetilholinske receptorje v živčnih sinapsah insekta. Po vezavi na te receptorje se sproži agonistična reakcija in večkratni ekscitatorni impulzi insekt ubijejo. Dinotefuran ubije s stikom in ga insektu ni treba zaužiti. Dinotefuran ima nizko afiniteto do sesalskih acetilholinskih receptorjev. Dinotefuran bolhe ubije v 2 urah po zdravljenju ali infestaciji.

Piriproksifen je fotostabilen regulator rasti insektov (IGR). Deluje s stikom, tako, da oponaša juvenilni hormon, ki uravnava levitev insekta iz ene v drugo razvojno stopnjo. Piriproksifen prekine življenjski cikel bolhe tako, da sproži prezgodnje odlaganje jajčec in zavre nabiranje rumenjaka v jajčecu bolhe, kar vodi do nastanka neplodnega jajčeca. Piriproksifen prav tako zavre razvoj juvenilnih stopenj (larv in zgodnjih bub) v odrasle insekte. To prepreči infestacijo okolja zdravljenih živali.

4.3 Farmakokinetika

Po kožnem nanosu se v prvem dnevu obe učinkovini hitro razporedita po površini telesa živali in sta v različnih predelih dlake bili izmerjeni še en mesec po nanosu.

Dinotefuran in piriproksifen se delno absorbirata v kožo mačke (30 % oziroma 12 %), vendar ta sistemska absorpcija nima vpliva na klinično učinkovitost zdravila.

V laboratorijskih živalskih vrstah se dinotefuran po intraperitonealni aplikaciji hitro izloči kot nespremenjena matična molekula, v glavnem preko urina. Po peroralni uporabi se piriproksifen hitro presnovi, predvsem s hidrosilacijo, in v glavnem izloči z blatom ter v manjši meri z urinom.

Okoljski podatki

To zdravilo je škodljivo za ribe in druge vodne organizme.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aplikator kožnega nanosa iz večslojnega kompleksa aluminija in polietilena (PE) z glavo iz HDPE in vrhom, zatesnjenim s kompleksom obloge (aluminij/poliester/zatesnitveni PE sloj). Aplikator kožnega nanosa je shranjen v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, ali 24 aplikatorji kožnega nanosa (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom ali z uporabljenim vsebnikom.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/06/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12 in 24 aplikatorji kožnega nanosa

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje:

dinotefuran 423 mg

piriprosifen 42,3 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 aplikator kožnega nanosa

3 aplikatorji kožnega nanosa

4 aplikatorji kožnega nanosa

6 aplikatorjev kožnega nanosa

12 aplikatorjev kožnega nanosa

24 aplikatorjev kožnega nanosa

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami 1 mesec po nanosu.

Preprečevanje razmnoževanja bolh 3 mesece po nanosu.

6. POTA UPORABE

Kožni nanos. Za zunanjo uporabo na koži.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/165/001 (1 aplikator kožnega nanosa)
EU/2/14/165/002 (3 aplikatorji kožnega nanosa)
EU/2/14/165/006 (4 aplikatorji kožnega nanosa)
EU/2/14/165/003 (6 aplikatorjev kožnega nanosa)
EU/2/14/165/004 (12 aplikatorjev kožnega nanosa)
EU/2/14/165/007 (24 aplikatorjev kožnega nanosa)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na aplikatorju kožnega nanosa

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra Felis



2. KOLIČINA UČINKOVIN

423 mg dinotefurana in 42,3 mg piriproksifena.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. Sestava

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje:

Učinkovini:

dinotefuran	423 mg
piriproksifen	42,3 mg

Brezbarvna do blede rumena raztopina za kožni nanos.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zdravilo ubija bolhe (*Ctenocephalides felis*) na okuženih mačkah in preprečuje nadaljnjo okužbo še en mesec po nanosu. Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh tako, da zavira pojavljanje nezrelih bolh v okolju mačke tri mesece.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah ali mačjih mladičih, ki so lažji od 0,6 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Potreben je nanos zdravila pri vseh mačkah v gospodinjstvu. Pse v istem gospodinjstvu je treba zdraviti samo z zdravilom, ki je odobreno za uporabo pri psih.

Bolhe se lahko zaredijo tudi v košari živali, odejah ter na drugih mestih, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih obsežne infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov je potrebno na takih mestih uporabiti ustrezna insekticidna sredstva ter nato redno sesati.

Učinek šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

Nanesite samo na površino kože. Ne dajajte skozi usta ali na kakršen koli drug način.

Varnost zdravila pri mačkah, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 0,6 kg ni bila ugotovljena (glejte poglavje "Kontraindikacije").

Po nenamernem zaužitju se lahko pojavijo prehodne reakcije, kot so slinjenje, neobičajno blato in bruhanje, ki pa brez zdravljenja izginejo v 4 urah.

Paziti je treba, da se odmerek nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati (glejte poglavje »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«), in preprečiti, da bi se živali lizale med seboj takoj po nanosu zdravila.

Pazite, da vsebina aplikatorja ali uporabljenega odmerka ne pride v oči zdravljenih mačk in/ali katere koli druge živali.

Pri bolnih mačkah ali mačkah med okrevanjem po bolezni niso bile opravljene študije, zato mora uporaba zdravila pri teh mačkah temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na dinotefuran, piriproksifen ali dimetilsulfoksid, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je dražljivo za oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali usti.
- V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z milom in vodo.
- V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj sperite z vodo, pri čemer držite veke odprte in spirajte dovolj dolgo.
- Stiku z zdravljeno živaljo se izogibajte vsaj osem ur po nanosu zdravila. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer.
- Zdravljene živali naj na dan nanosa ne spijo pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.
- Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na mestu, ki je vidno ali dosegljivo otrokom.

Če draženje kože ali oči vztraja dalj časa ali če pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri odraslih mačkah ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami posameznih učinkovin (dinotefuran ali piriproksifen) na podganah in kuncih niso bile dokazane nobene prirojene okvare ali drugi škodljivi učinki na razvijajoči se zarodek ali plod (teratogeni ali fetotoksični učinki), ali toksični učinki na mater.

Pri podganah je bilo dokazano, da lahko dinotefuran prestopi krvno-mlečno pregrado in se izloča v mleko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri topikalnem dajanju do 4-krat večjega odmerka od priporočenega, 7-krat v dvotedenskih razmikih, pri zdravih mačjih mladičih, starejših od 7 tednov, ni bilo opaziti pomembnih neželenih učinkov, razen prehodnega edema ali suhe kože na mestu nanosa.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Luščenje (blago) ^{1,2} , eritem ^{1,2} , alopecija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija na mestu nanosa (npr. eritem, pruritus, lezije, vnetje, usedline (bele, suhe) ^{1,3} , sprememba videza dlake (moker kožuh) ^{1,3}), hiperaktivnost, tahipneja, mišični tremor ^{1,4} , letargija ^{1,4}

¹ Prehodno.

² Običajno izginejo spontano brez zdravljenja.

³ Lahko vztrajajo do 7 dni, vendar običajno niso več opazni po 48 urah. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila.

⁴ Zlasti po lizanju mesta nanosa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje **nacionalnega sistema**.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Paziti je treba, da zdravilo nanesete le na nepoškodovano kožo mačke.

Odmerjanje:

Uporabite en aplikator kožnega nanosa za eno odmerjanje, pri eni mački.

Uporaba pri mačkah, ki so mlajše od 7 tednov ali tehtajo manj od 0,6 kg, ni priporočljiva.

Najnižji priporočeni odmerek je 42,3 mg dinotefurana/kg telesne mase in 4,23 mg piriproksifena/kg telesne mase. Razpon odmerka je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg telesne mase in od 4,23 do 70,5 mg piriproksifena/kg telesne mase za mačke s telesno maso od 0,6 kg do 10 kg.

Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo preprečevalo okužbo z bolhami en mesec in bo preprečevalo nadaljnje razmnoževanje bolh tako, da bo zaviralo pojavljanje bolh v okolju mačke tri mesece. Potrebo po ponovitvi odmerka zdravila pri mačkah, ki so podvržene ponovni okužbi in časovni interval med odmerki naj določi veterinar.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Navodilo za nanos:

Aplikator odstranite iz ovojnine.

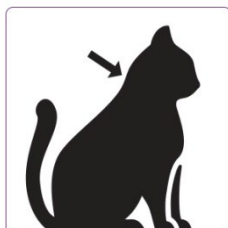
Korak 1: Aplikator držite v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



Korak 2: Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska enakomerno ne stikata. Tako boste prebodli zapiralo.



Korak 3: Mačka naj stoji ali naj bo v udobnem položaju za preprost nanos zdravila. Razmaknite dlako na začetku mačkine glave tako, da koža postane vidna. Zdravilo počasi nanašajte s konico aplikatorja na koži. Izogibajte se nanosu zdravila na mačjo dlako.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in aplikatorju kožnega nanosa po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom ali z uporabljenim vsebnikom.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12 ali 24 aplikatorji kožnega nanosa po 0,9 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija
Tel: +800 35 22 11 51
E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francija

17. Druge informacije

Mehanizem delovanja:

Obe učinkovini v zdravilu se porazdelita po telesni površini mačke v prvem dnevu po nanosu. Prehod učinkovin v krvni obtok ni potreben, saj delujeta neposredno na mačji dlaki. Zdravilo ubije zajedavce, ki pridejo v stik z zdravljeno mačko.

Dinotefuran ubija insekte z delovanjem na njihov živčni sistem.

Piriproksifen deluje na razvojne oblike insektov (jajčeca, ličinke, bube), tako da prepreči njihovo razmnoževanje in rast. Jajčeca, ličinke in bube bolh so prisotne v okolju.

Zdravilo ubije bolhe v 2 urah po nanosu ali 2 uri po okužbi zdravljene živali.