

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 0,9 ml blettunaráhald inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dínótefúran.....423 mg

Pýriproxýfen.....42,3 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvímetýlsúlfoxíð

Litlaus til fölgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir flóasmit (*Ctenocephalides felis*) hjá köttum.

Ein meðferð hindrar flóasmit í einn mánuð. Hún hindrar einnig fjölgun flóa með því að hindra að flær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði.

3.3 Frábendingar

Má ekki nota hjá köttum eða kettlingum sem eru innan við 0,6 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu. Hunda á heimilinu skal aðeins meðhöndla með dýrallyfi sem nota má á þá dýrategund.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu kattarins, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmit er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Áhrif notkunar hársápu á verkun dýrallyfsins hafa ekki verið metin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem eru yngri en 7 vikna eða léttari en 0,6 kg (sjá kafla 4.3).

Eftir inntöku dýrallyfsins af slysi geta skammvinn viðbrögð svo sem munnvatnsrennsli, óeðlilegar hægðir og uppköst komið fyrir, þetta ætti hins vegar að ganga til baka innan 4 klst. án meðferðar.

Gæta skal þess að bera skammtinn á svæði sem dýrið getur ekki sleikt (sjá kafla 4.9) og tryggja að dýr snyrti ekki hvert annað strax eftir meðferð.

Gæta skal þess að innihald blettunaráhaldsins, eða skammturinn sem notaður er, berist ekki í augu kattarins sem verið er að meðhöndla og/eða annarra dýra.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá köttum sem eru veikir eða hafa nýlega verið veikir; því skal notkun dýrallyfsins handa slíkum köttum byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Leita á álits dýralæknis ef grunur er um húðbólgu (kláða og ertingu í húð).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dínótefúrani, pýriproxýfeni eða tvímetýlsúlfoxíði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð, augu og munn.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sæpu og vatni.
- Ef dýrallyfið berst í augu af slysi skal skola þau tafarlaust með vatni, með augnlokin opin og í nægilega langan tíma.
- Ekki skal handfjatta meðhöndluð dýr í a.m.k. átta klst. eftir notkun dýrallyfsins. Því er mælt með því að dýr séu meðhöndluð að kvöldi.
- Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þau eru meðhöndluð, einkum ef um er að ræða börn.
- Notuðum blettunaráhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð verður viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Flögnun (svöltil) ^{1,2} , Roðapöt ^{1,2} , Hármisir ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á notkunarstað (t.d. roðapöt, kláði, húðskemmdir, bólga, leifar (hvítar þurrar) ^{1,3} , breyting á feldi (blautur feldur) ^{1,3}) Ofvirkni Hröð öndun Skjálfti í vöðvum ^{1,4} Svefnhöfgi ^{1,4}

¹Skammvinnt.

²Hverfur yfirleitt af sjálfu sér án meðferðar.

³Geta varað í allt að 7 daga, eru hins vegar yfirleitt ekki greinanleg eftir 48 klst. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýrallyfsins.

⁴Einkum eftir að dýrið sleikir notkunarstað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst í gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá fullorðnum læðum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum með virku efnunum dínótefúrani eða píriproxýfeni hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á móður, vansköpunarvaldandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur.

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í mjólk hjá rottum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 42,3 mg af dínótefúrani/kg líkamspýngdar og 4,23 mg af píriproxýfeni/kg líkamspýngdar.

Skammtar á ráðlögðu meðferðarbili eru 42,3 til 705 mg af dínótefúrani/kg líkamspýngdar og 4,23 til 70,5 mg af píriproxýfeni/kg líkamspýngdar fyrir ketti frá 0,6 kg til 10 kg að þyngd.

Gæta skal þess að nota dýrallyfið aðeins á heila (óskaddaða) kattarhúð.

Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýrallyfið hindra smit í einn mánuð og frekari fjölgun flóa með því að hindra að þær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði. Dýralæknirinn sem stýrir meðferðinni skal meta þörf fyrir endurmeðhöndlun hjá köttum sem líklegt er að hafi smitast aftur og tíma á milli slíkra meðferða.

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinni hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Kötturinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið í. Aðskiljið hárið neðst á höfðinu þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýrallyfið rólega á með enda áhaldsins á húðinni. Forðist að bera í yfirborðshár kattarins.



3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir af klínískri þýðingu komu fram hjá heilbrigðum kettlingum 7 vikna og eldri, sem fengu útvortis meðferð 7 sinnum á 2 vikna tímabili og með allt að 4 sinnum stærsta ráðlagða skammtinum, nema skammvinnur bjúgur og þurr húð á notkunarstað.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53AX73

4.2 Lyfhrif

Dínótefúran er skordýraeitur. Það er byggingarlega skylt taugaboðefninu acetýlkólíni og virkar á níkótínacetýlkólínviðtaka í taugamótum skordýrsins. Eftir tengingu við þessa viðtaka drepur endurtekin örvun taugaboða skordýrið. Skordýr þurfa ekki að taka dínótefúran inn, það drepur við snertingu. Dínótefúran hefur litla sækni í bindiset acetýlkólínviðtaka hjá spendýrum. Dínótefúran drepur flær innan 2 klst. eftir meðferð eða smit.

Pýriproxýfen er skordýravaxtarstýriefni (insect growth regulator (IGR)) sem er stöðugt gagnvart ljósi. Það virkar með snertingu með því að líkja eftir æskuhormóninu sem stýrir hamskiptum skordýra milli ævistiga. Pýriproxýfen stöðvar lífshringrás flóa, bæði með því að örva ótímabært eggvarp og einnig með bælingu eggjarauðufórða í eggjum flóa, sem veldur myndun ófrjórna eggja. Pýriproxýfen hindrar

einnig þroska æskustiga (lirfu og fyrri púpustiga) yfir í fullorðinsþroska. Þetta hindrar umhverfissmit dýrisins sem verið er að meðhöndla.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir staðbundna notkun dreifast virku efnin tvö strax á fyrsta degi um líkamsyfirborð dýrsins og eru enn mælanleg á mismunandi svæðum feldarins einum mánuði eftir meðferð.

Dínótefúran og píriproxýfen frásogast að hluta um húð kattarins (dínótefúran 30% og píriproxýfen 12%), en þetta frásog skiptir ekki máli fyrir verkun dýrallyfsins.

Hjá tilraunadýrum hverfur dínótefúran brott hratt eftir gjöf í kviðarhol sem óbreytt lyf, aðallega í þvagi. Eftir inntöku umbrotnar píriproxýfen hratt, aðallega með hýdroxýltengingu og hverfur brott aðallega í hægðum og í minna mæli í þvagi.

Umhverfisupplýsingar

Dýrallyfið er skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Blettunaráhald gert úr mörgum lögum af áli og pólýetýleni (PE) með HDPE stút, innsigluðum með fóðringu (ál/pólýester/PE innsiglislagi) í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Pappaðskjur með 1, 3, 4, 6, 12 eða 24 blettunaráhöldum (0,9 ml hver)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/06/2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6, 12 og 24 blettunaráhöldum

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert 0,9 ml blettunaráhald inniheldur:

Dínótefúran 423 mg

Pýriproxýfen 42,3 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 blettunaráhald

3 blettunaráhöld

4 blettunaráhöld

6 blettunaráhöld

12 blettunaráhöld

24 blettunaráhöld

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir flóasmit í einn mánuð.

Til að koma í veg fyrir fjölgun flóa í þrjá mánuði.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar. Útvortis á húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Blettunaráhald****1. HEITI DÝRALYFS**

Vectra Felis

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Dínótefúran 423 mg og Pýriproxýfen 42,3 mg.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti

2. Innihaldslýsing

Hvert 0,9 ml blettunaráhald inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dínótefúran 423 mg

Pýriproxýfen 42,3 mg

Litlaus til fölgul blettunarlausn.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Þetta dýrallyf drepur flær (*Ctenocephalides felis*) á smituðum köttum og kemur í veg fyrir ný smit í einn mánuð. Það hindrar einnig fjölgun flóa með því að hindra að óþroskaðar flær komi fram í umhverfi kattans í 3 mánuði.

5. Frábendingar

Má ekki nota hjá köttum eða kettlingum sem eru innan við 0,6 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu. Hunda á heimilinu skal aðeins meðhöndla með dýrallyfi sem nota má á þá dýrategund.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu kattans, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmit er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Áhrif notkunar hársápu á verkun dýrallyfsins hafa ekki verið metin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Aðeins til útvortis notkunar.

Eingöngu til notkunar á yfirborð húðar. Ekki á að gefa dýrallyfið til inntöku eða eftir öðrum íkomuleiðum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem eru yngri en 7 vikna eða léttari en 0,6 kg (sjá kaflann „Frábendingar“).

Eftir inntöku dýrallyfsins af slysi geta skammvinn viðbrögð svo sem munnvatnsrennsli, óeðlilegar hægðir og uppköst komið fyrir, þetta ætti hins vegar að ganga til baka innan 4 klst. án meðferðar.

Gæta skal þess að bera skammtinn á svæði sem dýrið getur ekki sleikt (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“) og tryggja að dýr snyrti ekki hvert annað strax eftir meðferð.

Gæta skal þess að innihald blettunaráhaldsins, eða skammturinn sem notaður er, berist ekki í augu kattarins sem verið er að meðhöndla og/eða annarra dýra.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá köttum sem eru veikir eða hafa nýlega verið veikir, því skal notkun dýrallyfsins handa slíkum köttum byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ef grunur leikur á að um húðbólgu sé að ræða (kláði og húðerting), leitaðu til dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dínótefúrani, píriproxýfeni eða tvímetýlsúlfoxíði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð, augu og munn.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sápu og vatni.
- Ef dýrallyfið berst í augu af slysi skal skola þau tafarlaust með vatni, með augnlokin opin og í nægilega langan tíma.
- Ekki skal handfjatta meðhöndluð dýr í a.m.k. átta klst. eftir notkun dýrallyfsins. Því er mælt með því að dýr séu meðhöndluð að kvöldi.
- Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þau eru meðhöndluð, einkum ef um er að ræða börn.
- Notuðum blettunaráhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð verður viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá fullorðnum læðum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum með virku efnunum dínótefúrani eða píriproxýfeni hafa ekki sýnt fram á fæðingargalla eða önnur skaðleg áhrif á þroska fósturvísis eða fóstur (vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur) eða skaðleg áhrif á móður (eiturverkanir á móður).

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í mjólk hjá rottum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar mikilvægar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum kettlingum 7 vikna og eldri, sem fengu útvortis meðferð 7 sinnum á 2 vikna tímabili og með allt að 4 sinnum stærsta ráðlagða skammtinum, nema skammvinnur bjúgur og þurr húð á notkunarstað.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Flögnun (svolítill) ^{1,2} , Roðapöt ^{1,2} , Hármisur ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Viðbrögð á notkunarstað (t.d. roðapöt, kláði, húðskemmdir, bólga, leifar (hvítar þurrar) ^{1,3} , breyting á feldi (blautur feldur) ^{1,3}); Ofvirkni; Hröð öndun; Skjálfti í vöðvum ^{1,4} ; Svefnhöfgi ^{1,4}

¹Skammvinnt.

²Hverfur yfirleitt af sjálfu sér án meðferðar.

³Geta varað í allt að 7 daga, eru hins vegar yfirleitt ekki greinanleg eftir 48 klst. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýrallyfsins.

⁴Einkum eftir að dýrið sleikir notkunarstað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Gæta skal þess að nota dýrallyfið aðeins á heila (óskaddaða) kattarhúð.

Skammtar:

Aðeins skal nota eitt blettunaráhald til einnar lyfjagjafar hjá einum ketti.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa köttum sem eru yngri en 7 vikna eða vega minna en 0,6 kg.

(Minnsti ráðlagði skammtur er 42,3 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar. Skammtar á ráðlögðu meðferðarbili eru 42,3 til 705 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 til 70,5 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar fyrir ketti frá 0,6 kg til 10 kg að þyngd.)

Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýrallyfið hindra smit í einn mánuð og frekari fjölgun flóa með því að hindra að þær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði. Dýralæknirinn sem stýrir meðferðinni skal meta þörf fyrir endurmeðhöndlun hjá köttum sem líklegt er að hafi smitast aftur og tíma á milli slíkra meðferða.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

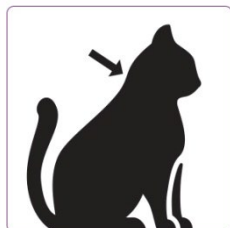
1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinnu hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Kötturinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið í. Aðskiljið hárið neðst á höfðinu þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýrallyfið rólega á með enda áhaldsins á húðinni. Forðist að bera í yfirborðshár kattarins.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og blettunaráhaldinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ekki ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Pappaöskjur sem innihalda 1, 3, 4, 6, 12 eða 24 blettunaráhöld með 0,9 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

06/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frakkland
Sími: +800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale
10 av. De La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frakkland

17. Aðrar upplýsingar

Verkunarháttur:

Virku efnin tvö í dýrallyfinu dreifast um líkamsyfirborð kattarins á fyrsta degi eftir að lyfið er borið á. Virku efnin verka beint á feld kattarins án þess að þurfa að berast í blóðrásina. Sníkjudýr drepast þegar þau komast í snertingu við meðhöndlaða ketti.

Dínótefúran drepur skordýr með því að verka á taugakerfi þeirra.

Pýriproxýfen verkar á ófullþroska stig skordýra (egg, lirfur, púpur) með því að rjúfa æxlun þeirra og þroska. Flóaegg, lirfur og púpur eru til staðar í umhverfinu.

Dýrallyfið drepur flær innan við 2 klst. eftir að það hefur verið borið á eða 2 klst. eftir smit hjá dýrinu sem verið er að meðhöndla.