

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 0,9 ml roztoku na nakvapkanie na kožu obsahuje:

Účinné látky:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfén..... 42,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dimetylsulfoxid

Bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*). Ošetrovanie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie tiež zabraňuje množeniu blch po dobu troch mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek a mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Je potrebné ošetriť všetky mačky v domácnosti. Psy v domácnosti by mali byť ošetrené len veterinárnymi liekmi, ktoré sú pre tento druh registrované.

Blchy môžu zamoriť kôš pre mačky, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, by mali byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené.

Vplyv šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku nebol vyhodnotený.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg (pozri časť 3.3).

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môžu prechodne vyskytnúť slinenie, netypické výkaly a zvracanie, ktoré by mali bez liečby vymiznúť v priebehu 4 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby sa dávka aplikovala na oblasti, kde sa zviera nemôže oblízať (pozri časť 3.9) a zabezpečiť aby sa zvieratá vzájomne neolizovali bezprostredne po ošetrení.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah aplikátora na nakvapkanie na kožu alebo aplikovaná dávka nedostali do kontaktu s očami oštrenej mačky a/alebo s inými zvieratami.

Nie sú známe žiadne štúdie u chorých alebo zotavujúcich sa mačiek, a preto tento veterinárny liek by sa mal používať len na základe posúdenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie pokožky), vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na dinotefuran, pyriproxifén alebo dimetylsulfoxid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Opatrenia na zabránenie nežiaducim účinkom:

- Ihneď po použití si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
- V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a vodou.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, okamžite ich vypláchnite vodou s otvorenými viečkami a v dostatočne dlhom čase
- S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia vo večerných hodinách.
- V deň liečby by ošetrované mačky nemali mať dovolené spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.
- Použitie aplikátory sa majú ihneď zlikvidovať a odstrániť z dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva a v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Šupiny (mierne) ^{1,2} , Začervenanie ^{1,2} , Alopecia ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste aplikácie (napr. erytém, pruritus, lézie, zápaly, povlaky (biele suché) ^{1,3} , zmeny strsti (mokrá srst') ^{1,3}) Hyperaktivita Tachypnoe Svalové kŕče ^{1,4} Letargia ^{1,4}

¹ Prechodné

² Zvyčajne vymiznú spontánne bez liečby.

³ Môžu pretrvávať až do 7 dní, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

⁴ Najmä po olizovaní miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých mačiek nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie s jednotlivými zložkami lieku (dinotefuran, pyriproxifén) na potkanoch akrálikoch nepreukázali maternálnu toxicitu, teratogénny alebo fetotoxický účinok.

U potkanov bol preukázaný prechod dinotefuranu z krvi do mlieka.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nakvapkanie na kožu.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 mg pyriproxifénu /kg telesnej hmotnosti.

Rozsah odporúčanej dávky je 42,3 až 705 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxifénu/kg telesnej hmotnosti pre mačky od 0,6 kg do 10 kg telesnej hmotnosti.

Treba dbať na to, aby sa veterinárny liek aplikoval len na neporušenú kožu mačky.

Liečebná schéma:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca a zabráňovať množeniu blch po dobu 3 mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek. Potreba opätovného ošetrovania mačiek, ktoré by mohli byť znovu napadnuté a časový interval medzi týmito ošetrovaniami by mala byť založená na posúdení zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aplikácia:

Vyberte aplikátor z obalu.

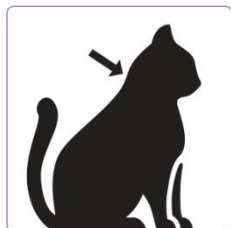
Krok 1: 1. Držte aplikátor vo zvislej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.



Krok 2: 2. Druhou rukou uchopte aplikátor ponad menší disk a zatlačte nadol tak, aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



Krok 3: 3. Mačka by mala stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Na spodnej časti mačkinej hlavy rozhrňte srst' tak , aby ste videli kožu. Aplikujte liek pomaly tak, aby sa špička aplikátora dotýkala kože. Zabráňte povrchovej aplikácii na mačaciu srst'.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Okrem prechodného opuchu a suchej kože v mieste aplikácie, neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky u zdravých mačiatok vo veku 7 týždňov a starších pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až do 4 násobku najvyššej odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód

QP53AX73

4.2 Farmakodynamika

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsí hmyzu. Akonáhle dôjde ku kontaktu s receptormi, nastáva agonistický účinok a opakované excitačné impulzy zabíjajú hmyz. Hmyz dinotefuran nepožiera ale je usmrtený kontaktom. Dinotefuran má nízku afinitu k acetylcholinovým receptorom cicavcov. Blchy sú usmrtené dinotefuranom v priebehu 2 hodín po ošetrení alebo napadnutí.

Pyriproxifén je fotostabilný regulátor rastu hmyzu (IGR). Pôsobí prostredníctvom kontaktu, napodobňovaním juvenilného hormónu, ktorý reguluje prechod hmyzu z jednej životnej etapy do

d'alšej. Pyriproxifén zastaví vývojový cyklus dvojako, indukciou predčasného znesenia vajíčok a tiež potlačením uloženia žltka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajec. Pyriproxifén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (lariev a ranných kukiel) až do dospelosti. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrovaných zvierat.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnej aplikácii sa obidve účinné látky rýchlo šíria po povrchu tela zvierat'a v priebehu prvého dňa a boli stále merateľné v rôznych zónach srsti jeden mesiac po ukončení liečby.

Dinotefuran a pyriproxifén sú čiastočne absorbované kožou mačky (30% a 12% v uvedenom poradí), ale táto systémová absorpcia nie je relevantná pre klinickú účinnosť lieku.

Pri laboratórnych druhoch, po intra-peritoneálnom podaní, dinotefuran sa rýchlo vylučuje ako nezmenená pôvodná molekula prevažne močom. Po perorálnom podaní sa pyriproxifén rýchlo metabolizuje, hlavne hydroxyláciou a vylučuje hlavne stolicou a v menšej miere močom.

Enviromentálne vlastnosti

Veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Aplikátor na nakvapkanie na kožu je z viacvrstvého komplexu hliníka a polyetylénu (PE) uzatvorený pritavenou viacvrstvou fóliou HDPE (hliník/polyester/zataviteľná vrstva PE) v kartónovej krabicike.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1, 3, 4, 6, 12 alebo 24 aplikátormi na nakvapkanie na kožu (0,9 ml každý).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/06/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1, 3, 4, 6, 12a 24 aplikátormi s roztokom na nakvapkanie na kožu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každých 0,9 ml roztoku obsahuje:

Dinofuran 423 mg

Pyriproxyfén 42,3 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 aplikátor

3 aplikátory

4 aplikátory

6 aplikátorov

12 aplikátorov

24 aplikátorov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami po dobu jedného mesiaca.

Prevencia množenia blch po dobu troch mesiacov.

6. CESTY PODANIA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Na vonkajšie použitie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp: {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebujte.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13 NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/165/001 (1 aplikátor pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/002 (3 aplikátory pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/006 (4 aplikátory pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/003 (6 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/004 (12 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/007 (24 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor pre roztok na nakvapkanie na kožu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dinotefuranum 423 mg a pyriproxyfenum 42.3 mg.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot (číslo):

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/ rok):

Po otvorení ihneď spotrebujte.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky

2. Zloženie

Každých 0,9 ml roztoku na nakvapkanie na kožu obsahuje:

Účinné látky:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfén..... 42,3 mg

Bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Tento veterinárny liek zabíja blchy (*Ctenocephalides felis*) na napadnutých mačkách a aj zabraňuje ich ďalšiemu napadnutiu po dobu jedného mesiaca. Tiež zabraňuje množeniu blch tým, že inhibuje vývoj dospelcov z vajíčok blch nakladených v prostredí mačky po dobu 3 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek a mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na niektorú z účinných látok alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je potrebné ošetriť všetky mačky v domácnosti. Psy v domácnosti by mali byť ošetrené len veterinárnymi liekmi, ktoré sú pre tento druh registrované.

Blchy môžu zomrieť kôš pre mačky, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, by mali byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené.

Vplyv šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku nebol vyhodnotený.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Len na vonkašie použitie.

Aplikujte len na povrch kože. Nepodávať perorálne ani iným spôsobom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg (pozri časť "Kontraindikácie").

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť slinenie netypické výkaly, a zvracanie, ktoré by mali bez liečby vymiznúť v priebehu 4 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby sa dávka aplikovala na oblasti, kde sa zviera nemôže olízať (ako je popísané v časti "Pokyny o správnom podaní") a aby sa zaistilo, aby sa zvieratá vzájomne neolizovali bezprostredne po liečbe.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah aplikátora alebo aplikovaná dávka nedostali do kontaktu s očami mačky, ktorá má byť liečená a/alebo na iné zvieratá.

Žiadne štúdie neboli vykonané u chorých alebo uzdravených mačiek, a preto by sa tento veterinárny liek mal používať len na základe posúdenia prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom. V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie pokožky), vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na dinotefuran, pyriproxyfén alebo dimetylsulfoxid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Opatrenia na zabránenie nežiaducim účinkom:

- Ihneď po použití si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
- V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a vodou.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, okamžite ich vypláchnite vodou s otvorenými viečkami a v dostatočne dlhom čase.
- S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia vo večerných hodinách.
- V deň liečby by ošetrované mačky nemali mať dovolené spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory sa majú ihneď zlikvidovať a odstrániť z dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva a v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých mačiek nebola počas gravidity a laktácie stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie s každou z účinných látok (dinotefuran, pyriproxyfénu) na potkanoch a králikoch nepreukázali toxické účinky u gravidných alebo laktujúcich zvierat alebo toxické účinky na embryo alebo plod (teratogénne, fetotoxické) alebo škodlivé účinky pre matku (maternotoxické účinky).

U potkanov bol preukázaný prechod dinotefuranu z krvi do mlieka.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Okrem prechodného opuchu a suchej kože v mieste aplikácie, neboli pozorované klinicky významné nežiaduce účinky u zdravých mačiatok vo veku 7 týždňov a starších pri topickej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch, ani pri 4 násobne vyššej dávke ako je odporúčaná dávka.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky :

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Šupiny (mierne) ^{1,2} , Začervenanie ^{1,2} , Alopecia ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcie v mieste aplikácie (napr. erytém, pruritus, lézie, zápaly, povlaky (biele suché) ^{1,3} , zmeny strsti (mokrú srst') ^{1,3}), Hyperaktivita, Tachypnoe, Svalové kŕče ^{1,4} , Letargia ^{1,4}

¹ Prechodné

² Zvyčajne vymiznú spontánne bez liečby.

³ Môžu pretrvávať až do 7 dní, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

⁴ Najmä po olizovaní miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

Je potrebné dbať na to, aby sa veterinárny liek aplikoval na neporušenú (nepoškodenú) kožu.

Dávkovanie:

Použite len jeden aplikátor na nakvapkanie na kožu pre jedno podanie na jednu mačku.

Neodporúča sa použiť u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 0,6kg.

(Minimálna odporúčaná dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 mg pyriproxyfénu/kg telesnej hmotnosti. Rozsah dávkovania je 42,3 až 705 mg dinotefuranu / kg telesnej hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxyfénu/kg telesnej hmotnosti pre mačky, ktoré vážia od 0,6 kg a 10 kg).

Liečebná schéma:

Po jednorazovom podaní veterinárny liek účinne zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca a inhibíciou zabráni ďalšiemu množeniu a vzniku blch v prostredí mačky po dobu 3 mesiacov. Potreba opätovného ošetrenia mačiek, ktoré by mohli byť znovu napadnuté a časový interval medzi týmito ošetreniami, by mala byť posúdená príslušným veterinárnym lekárom.

9. Pokyn o správnom podaní

Návod na podanie:

Vyberte aplikátor na nakvapkanie na kožu z obalu.

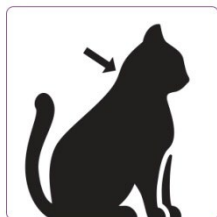
Krok 1: Držte aplikátor vo zvislej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené.



Krok 2: Druhou rukou uchopte aplikátor ponad menší disk a zatlačte nadol tak, aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



Krok 3: Mačka by mala stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Rozhrňte srst' na spodnej časti hlavy tak, aby bola koža viditeľná. Aplikujte liek pomaly, aby sa špička aplikátora dotýkala kože. Vyhnite sa povrchovej aplikácii na mačaciu srst'.



10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale a na aplikátore po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotهbovať ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartónová šatulká s 1, 3, 4, 6, 12 alebo 24 aplikátorov na naniesenie kožu s obsahom 0,9 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francúzsko
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Mechanizmus účinku:

Počas prvého dňa sa po jednorazovom podaní veterinárneho lieku na kožu obidve účinné látky rýchlo rozšíria po povrchu tela mačky.

Účinné látky pôsobia priamo na srst' mačky, bez potrebnej infiltrácie sa do krvného obehu. Parazit je po kontakte s ošetrovanou mačkou usmrtený.

Dinotefuran zabíja hmyz pôsobením na jeho nervový systém.

Pyriproxyfen pôsobí cielene na nezrelé štádiá hmyzu (vajíčka, larvy, kukly) narušením ich reprodukcie a vývoja. V prostredí sú prítomné vajíčka blch, larvy a kukly.

Veterinárny liek zabíja blchy do 2 hodín po aplikácii lieku alebo 2 hodiny po napadnutí ošetrovaných zvierat.