

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproksyfen..... 42,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u kotów.
Podanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez jeden miesiąc. Produkt zapobiega także namnażaniu pcheł, dzięki blokowaniu ich przechodzenia do środowiska kota, przez 3 miesiące.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów i kociąt ważących mniej niż 0,6 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie koty w danym domu powinny być leczone. Psom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Wpływ mycia szamponem na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie został zbadany.

W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (świąd i podrażnienie skóry), należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u kotów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 0,6 kg (patrz punkt 4.3).

Po przypadkowym połknięciu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje, takie jak ślinienie, nieprawidłowy kał i wymioty. Powinny one jednak ustąpić w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia.

Należy zachować ostrożność, by podać całą dawkę w miejsce, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać (patrz punkt 4.9). Należy także uniemożliwić wzajemnie wylizywanie się przez koty bezpośrednio po podaniu produktu.

Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, by zawartość aplikatora ani podana dawka nie dostały się do oczu leczonego kota ani/lub innego zwierzęcia.

Ze względu na brak badań przeprowadzonych u kotów chorych i rekonwalescentów, stosowanie produktu u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na dinotefuran, pyriproksyfen czy dimetylosulfotlenek powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je natychmiast płukać wodą, przy otwartych powiekach oraz przez odpowiednio długi czas.
- Nie należy dotykać leczonych kotów przez co najmniej osiem godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem.
- W dniu podania produktu koty nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwować można niewielkie łuszczenie skóry, przemijający rumień i wyłysienia, które zazwyczaj ustępują samoistnie bez konieczności leczenia.

Bardzo rzadko mogą wystąpić, zwłaszcza po wylizaniu miejsca podania, przemijające objawy neurologiczne, takie jak drżenie mięśni lub letarg.

Bardzo rzadko w miejscu podania wystąpić mogą przemijające zmiany kosmetyczne, takie jak mokry wygląd sierści i biały suchy nalot, utrzymujące się do 7 dni; jednakże zazwyczaj przestają one być widoczne po 48 godzinach. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Bardzo rzadko mogą występować inne zaburzenia w miejscu podania, takie jak rumień, świąd, zmiany patologiczne i stan zapalny.

Bardzo rzadko wystąpić może nadaktywność i przyspieszenie częstości oddechów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne każdego z komponentów: dinotefuranu i pyriproksyfenu, u szczurów i królików, nie wykazały działania szkodliwego dla samicy, teratogennego czy toksycznego dla płodu.

Wykazano, iż u szczurów dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka to 42,3 mg dinotefuranu/kg masy ciała i 4,23 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała.

Zakres dawek wynosi od 42,3 do 705 mg dinotefuranu/kg masy ciała oraz od 4,23 do 70,5 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała dla kotów o masie ciała od 0,6 do 10 kg.

Metoda i droga podania:

Przez nakrapianie.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować produkt leczniczy weterynaryjny tylko na nieuszkodzoną skórę kota.

Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu produkt leczniczy weterynaryjny zabezpiecza przed inwazją pcheł przez jeden miesiąc, produkt zapobiega także dalszemu namnażaniu pcheł, blokując ich przechodzenie do środowiska kota, przez 3 miesiące. Konieczność ponownego zastosowania produktu u kotów narażonych na re-inwazję oraz czas pomiędzy kolejnymi podaniami ocenia i ustala lekarz weterynarii.

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakraplania z opakowania.

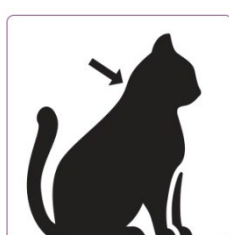
Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebije to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania, kot powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść u podstawy głowy kota tak, by była widoczna skóra. Powoli podawać produktu leczniczy weterynaryjny, trzymając końcówkę aplikatora na skórze. Unikać powierzchniowego podania na sierść kota.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym produktu w odstępach 2-tygodniowych i do 4-krotności najwyższej zalecanej dawki, zdrowym kociętom w wieku 7 tygodni i starszym, nie obserwowano żadnych istotnych klinicznie działań niepożądanych, oprócz przemijającego obrzęku czy suchości skóry w miejscu podania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty, inne środki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego
Kod ATC vet: QP53AX73

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinyl. Oddziałuje on na receptory nikotynowe acetylocholinowe w synapsach nerwowych owadów. Po związaniu z tymi receptorami działanie agonistyczne powtarzających się impulsów pobudzających doprowadza do śmierci owada. Owady nie muszą spożyć dinotefuranu, zabija je kontakt z tym związkiem. Dinotefuran ma małe powinowactwo do receptorów acetylocholinowych ssaków. Dinotefuran zabija pchły w ciągu 2 godzin po podaniu lub inwazji.

Pyriproksyfen jest fotostabilnym regulatorem wzrostu owadów (IGR). Działa on poprzez kontakt, naśladując hormon juwenilny, odpowiadający za regulację linienia owadów z jednej postaci rozwojowej do kolejnej. Pyriproksyfen hamuje cykl życiowy pcheł poprzez indukcję przedwczesnego składania jaj oraz supresję osadzania żółtka w jajach pcheł.

Oba te procesy prowadzą do produkcji niepełnych jaj. Pyriproksyfen blokuje także rozwój postaci juwenilnych (larw i wczesnych (pływających) poczwerek) do postaci dorosłych. Zapobiega to inwazji w środowisku leczonego zwierzęcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym obie substancje czynne są szybko rozprowadzane po powierzchni ciała zwierzęcia w ciągu pierwszego dnia i nadal można było je oznaczyć w różnych strefach sierści miesiąc po podaniu produktu.

Dinotefuran i pyriproksyfen są częściowo wchłaniane przez skórę kota (odpowiednio w 30% i 12%), jednakże to wchłanianie ogólnoustrojowe nie jest istotne dla skuteczności klinicznej produktu.

U gatunków laboratoryjnych, po podaniu dootrzewnowym dinotefuranu był on szybko wydalany w postaci niezmienionej molekuly macierzystej głównie z moczem. Po podaniu doustnym pyriproksyfen był szybko metabolizowany, głównie poprzez hydroksylację i wydalany głównie z kałem, a w mniejszym stopniu z moczem.

Wpływ na środowisko

Produkt Vectra Felis nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub użytymi opakowaniami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikator do nakraplania wykonany z wielowarstwowego kompleksu aluminium i polietylenu (PE) z łebkiem z HDPE, wierzchołek uszczelniony kompleksem liniowym (aluminium/poliester/plombowalna warstwa PE).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatory do nakraplania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Vectra Felis nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/165/001-004
EU/2/14/165/006-007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2014
Data przedłużenia pozwolenia: 08/02/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatorów do nakrapiania

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
dinotefuran/pyriproksyfen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 423 mg i pyriproksyfen 42,3 mg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 aplikator do nakrapiania
3 aplikatory do nakrapiania
4 aplikatory do nakrapiania
6 aplikatorów do nakrapiania
12 aplikatorów do nakrapiania
24 aplikatory do nakrapiania

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł u kotów przez jeden miesiąc.
Zapobieganie namnażaniu pcheł przez 3 miesiące.



Pchła

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

W celu zapoznania ze sposobem podania należy przeczytać ulotkę.
Podanie zewnętrzne na skórę poprzez nakrapianie.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt przez co najmniej osiem godzin po podaniu produktu.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/165/001 (1 aplikator do nakraplania)

EU/2/14/165/002 (3 aplikatory do nakraplania)

EU/2/14/165/006 (4 aplikatory do nakraplania)

EU/2/14/165/003 (6 aplikatorów do nakraplania)

EU/2/14/165/004 (12 aplikatorów do nakraplania)

EU/2/14/165/007 (24 aplikatory do nakraplania)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator do nakraplania

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra Felis płyn do nakraplania



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy 0,9 ml aplikator do nakraplania zawiera dinotefuran 423 mg i pyriproksyfen 42,3 mg.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
dinotefuran/pyriproksyfen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera: dinotefuran 423 mg, pyriproksyfen 42,3 mg.
Bezbarwny do jasnożółtego roztwór do nakrapiania.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ten lek weterynaryjny zabija pchły (*Ctenocephalides felis*) na zakażonych kotach i zapobiega dalszej inwazji przez jeden miesiąc. Produkt zapobiega także namnażaniu pcheł, dzięki blokowaniu przechodzenia niedojrzałych pcheł do środowiska kota, przez 3 miesiące.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów i kociąt ważących mniej niż 0,6 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwować można niewielkie łuszczenie skóry, przemijający rumień i wyłysienia, które zazwyczaj ustępują samoistnie bez konieczności leczenia.

Bardzo rzadko mogą wystąpić, zwłaszcza po wylizaniu miejsca podania, przemijające objawy neurologiczne, takie jak drżenie mięśni lub letarg.

Bardzo rzadko w miejscu podania wystąpić mogą przemijające zmiany kosmetyczne, takie jak mokry wygląd sierści i biały suchy nalot, utrzymujące się do 7 dni; jednakże zazwyczaj przestają one być widoczne po 48 godzinach. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Bardzo rzadko mogą występować inne zaburzenia w miejscu podania, takie jak rumień, świąd, zmiany patologiczne i stan zapalny.

Bardzo rzadko wystąpić może nadaktywność i przyspieszenie częstości oddechów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Sposób i droga podania:

Przez nakrapianie.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować produkt leczniczy weterynaryjny tylko na nieuszkodzoną skórę kota.

Dawkowanie:

Jeden aplikator do nakraplania należy użyć na jedno podanie dla jednego kota.

Nie zaleca się stosowania u kotów poniżej 7 tygodnia życia lub ważących mniej niż 0,6 kg.

(Minimalna zalecana dawka to 42,3 mg dinotefuranu/kg masy ciała i 4,23 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała. Zakres dawek wynosi od 42,3 do 705 mg dinotefuranu/kg masy ciała oraz od 4,23 do 70,5 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała dla kotów o masie ciała od 0,6 do 10 kg).

Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu produkt leczniczy weterynaryjny zabezpiecza przed inwazją pcheł przez jeden miesiąc, produkt zapobiega także dalszemu namnażaniu pcheł, blokując ich przechodzenie do środowiska kota, przez 3 miesiące. Konieczność ponownego zastosowania produktu u kotów narażonych na re-inwazji oraz czas pomiędzy kolejnymi podaniami ocenia i ustala lekarz weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakraplania z opakowania.

Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebiję to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania, kot powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść u podstawy głowy kota tak, by była widoczna skóra. Powoli podawać produktu leczniczy weterynaryjny, trzymając końcówkę aplikatora na skórze. Unikać powierzchownego podania na sierść kota.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i aplikatorze do nakraplania po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie koty w danym domu powinny być leczone. Psom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Wpływ mycia szamponem na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie został zbadany. W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (świąd i podrażnienie skóry), należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Nakładaj tylko na powierzchnię skóry. Nie podawaj doustnie ani żadną inną drogą.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u kotów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 0,6 kg (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Po przypadkowym połknięciu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje, takie jak ślinienie, nieprawidłowy kał i wymioty. Powinny one jednak ustąpić w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia.

Należy zachować ostrożność, by podać całą dawkę w miejsce, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać (jak opisano w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”). Należy także uniemożliwić wzajemnie wylizywanie się przez koty bezpośrednio po podaniu produktu.

Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, by zawartość aplikatora do nakraplania ani podana dawka nie dostały się do oczu leczonego kota ani/lub innego zwierzęcia.

Ze względu na brak badań przeprowadzonych u kotów chorych i rekonwalescentów, stosowanie produktu u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na dinotefuran, pyriproksyfen czy dimetylosulfotlenek powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia działań niepożądanych:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je natychmiast płukać wodą, przy otwartych powiekach oraz przez odpowiednio długi czas.
- Nie należy dotykać leczonych kotów przez co najmniej osiem godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem.
- W dniu podania produktu koty nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne substancji czynnych: dinotefuranu i pyriproksyfenu, u szczurów i królików, nie dostarczyły żadnych dowodów na powodowanie wad wrodzonych czy innych szkodliwych działań w stosunku do rozwijających się zarodków czy płodów (działanie teratogenne, fetotoksyczne), czy też działania szkodliwego dla samicy (działanie maternotoksyczne).

Wykazano, iż u szczurów dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym produktu w odstępach 2-tygodniowych i do 4-krotności najwyższej zalecanej dawki, zdrowym kociętom w wieku 7 tygodni i starszym, nie obserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych, oprócz przemijającego obrzęku czy suchości skóry w miejscu podania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt Vectra Felis nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki.

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatory do nakraplania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Mechanizm działania:

Obie substancje czynne produktu rozprzestrzeniają się po powierzchni ciała kota w ciągu pierwszego dnia po aplikacji. Substancje czynne działają bezpośrednio na sierści kota, bez potrzeby przedostawania się do krążącej krwi. Pasożyt zostaje zabity na skutek kontaktu z kotem, któremu podano produkt.

Dinotefuran zabija owady atakując ich układ nerwowy.

Pyriproksyfen atakuje niedojrzałe stadia owadów (jaja, larwy, poczwarki), zakłócając ich rozmnażanie i rozwój. Jaja, larwy i poczwarki pcheł są obecne w środowisku.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły w ciągu 2 godzin od podania lub w ciągu 2 godzin po inwazji leczonego zwierzęcia.