

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg otopina za nakapavanje za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Dinotefuran	423 mg
Piriproksifen	42,3 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dimetilsulfoksid

Bezbojna do blijedožuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Tretman i prevencija infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides felis*).
Jednokratno nanošenje sprječava infestaciju buhama tijekom mjesec dana. Također sprječava razmnožavanje buha inhibicijom njihovog razvoja u mačkoj okolini tijekom 3 mjeseca.

3.3 Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati na mačkama ili mačićima težine manje od 0,6 kg.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Treba tretirati sve mačke u kućanstvu. Psi u kućanstvu treba tretirati samo veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren za tu vrstu životinja.

Buhe mogu infestirati mačju košaru, ležaj i druga mjesta na kojima mačka boravi, poput tepiha i mekog namještaja. U slučaju masivne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, ta područja treba tretirati prikladnim insekticidom i potom redovito usisavati.
Utjecaj šamponiranja na učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjen.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mačaka mlađih od 7 tjedana ili težine manje od 0,6 kg (vidjeti odjeljak 3.3).

Nakon nehotičnog gutanja veterinarsko-medicinskog proizvoda, mogu se javiti prolazne reakcije kao što je slinjenje, promijenjeni izmet i povraćanje, međutim te bi se nuspojave trebale povući bez liječenja u roku 4 sata.

Treba se pobrinuti da se doza nanese na područje s kojeg ga životinja ne može polizati (vidjeti odjeljak 3.9) i da se životinje međusobno ne uređuju odmah nakon tretmana.

Treba se pobrinuti da sadržaj aplikatora ili nanesena doza ne dođe u dodir s očima tretirane mačke i/ili drugih životinja.

Nisu provedena ispitivanja na bolesnim ili mačkama koje se oporavljaju te bi se stoga primjena u tih mačaka trebala temeljiti samo nakon procjene koristi i rizika odgovornog veterinara.

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacija kože) potražite savjet veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Osobe preosjetljive na dinotefuran, piriproksifen ili dimetilsulfoksid trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Da bi se izbjegle nuspojave:

- Temeljito operite ruke neposredno nakon primjene.
- Izbjegavajte kontakt s kožom, očima ili ustima.
- U slučaju da se nehotice prolije na kožu, odmah operite vodom i sapunom.
- U slučaju da veterinarsko-medicinski proizvod nehotice dospije u oči, odmah ih isperite vodom, dovoljno dugo vremena s otvorenim kapcima.
- Tretirane životinje ne smiju se dirati najmanje osam sati nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga se preporučuje tretirati životinju navečer.
- Na dan tretmana, tretiranim životinjama se ne smije dopustiti spavanje s vlasnicima, posebice s djecom.
- Korištene aplikatore odmah treba zbrinuti i ne smije ih se ostavljati unutar pogleda i dohvata djece.

Ako se nastavi iritacija kože ili očiju ili ako se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Ljuskanje (lagano) ^{1,2} , crvenilo ^{1,2} , alopecija ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu aplikacije (npr. crvenilo, svrbež, lezija, upala, naslage (bijeke) ^{1,3} , promjene na dlaci (mokra dlaka) ^{1,3}) Hiperaktivnost Ubrzano disanje Mišićni tremor ^{1,4} Letargija ^{1,4}

¹ Prolazno.

² Obično nestaju prolazno bez liječenja

³ Mogu biti prisutni do 7 dana, međutim ti učinci se obično ne primjećuju nakon 48 sati. Ove promjene ne utječu na sigurnost ili učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

⁴ Pogotovo nakon lizanja mjesta aplikacije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U odraslih ženki mačaka nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom ili piriproksifenom) na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni, fetototoksični ili maternotoksični učinak.

U štakora je dokazano da dinotefuran prolazi barijeru krv-mlijeko i izlučuje se u mlijeko.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Nakapavanjem.

Doziranje:

Minimalna preporučena doza iznosi 42,3 mg dinotefurana/kg tjelesne težine i 4,23 mg piriproksifena/kg tjelesne težine.

Raspon doze za tretman je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg tjelesne težine (TT) i od 4,23 do 70,5 mg piriproksifena/kg tjelesne težine (TT) za mačke tjelesne težine od 0,6 do 10 kg.

Treba paziti da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na intaktnu (neoštećenu) kožu mačke.

Raspored tretmana:

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod sprečava infestaciju buhama tijekom mjesec dana i daljnje razmnožavanje buha inhibicijom razvoja buha u mačjoj okolini tijekom 3 mjeseca. Potreba za ponovnim tretmanom mačaka za koje postoji vjerojatnost ponovne infestacije i vremenski interval između tretmana trebaju se temeljiti na procjeni veterinara.

Kako primijeniti:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakovanja.

Korak 1: Držite aplikator u uspravnom položaju, stavljajući prste ispod većeg diska kako je prikazano na slici.



Korak 2: Drugom rukom pritisnite manji disk prema dolje sve dok ne dodirne veći disk. To će probušiti poklopac.



Korak 3: Mačka treba stajati ili biti u udobnom položaju za lakšu primjenu. Na bazi mačje glave razdvojite dlaku dok ne vidite kožu. Polako nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu vrhom aplikatora. Izbjegavajte aplikaciju na površinu mačje dlake.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim prolaznog edema ili suhe kože na mjestu primjene, nisu uočene klinički značajne nuspojave u zdravih mačića u dobi od 7 ili više tjedana, koji su topikalno tretirani 7 puta u dvotjednim intervalima, dozama do četiri puta većim od najviše preporučene doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP53AX73.

4.2 Farmakodinamika

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura dobiva se iz neurotransmitera acetilkolina i djeluje na nikotinske acetilkolinske receptore živčanih sinapsi kukaca. Nakon što se veže na receptore, djeluje kao puni agonist i ponovljenim podražajnim impulsima ubija kukce. Kukci ne moraju progutati dinotefuran; ubija ih kontaktom. Dinotefuran ima nizak afinitet za acetilkolinske receptore sisavaca. Dinotefuran ubija buhe unutar 2 sata nakon tretmana ili infestacije.

Piriproksifen je fotostabilni regulator rasta kukaca (IGR). Djeluje kontaktno, oponašajući juvenilni hormon koji regulira prijelaz kukca iz jednog životnog stadija u sljedeći. Piriproksifen prekida životni ciklus buhe indukcijom preranog leženja i supresijom odlaganja žumanca u jajašca što uzrokuje produkciju neplodnih jajašaca. Piriproksifen također blokira razvoj juvenilnih stadija (larve i rane kukuljice) u odrasle jedinke. To sprječava infestaciju okoline tretirane životinje.

4.3 Farmakokinetika

Nakon topikalne primjene, dvije djelatne tvari brzo se distribuiraju površinom tijela životinje unutar prvog dana i mjesec dana nakon tretmana još su uvijek mjerljive u različitim zonama dlake.

Dinotefuran i piriproksifen se djelomično apsorbiraju kroz kožu mačke (30% i 12%), ali ta sustavna apsorpcija nije relevantna za kliničku djelotvornost proizvoda.

Nakon intraperitonealne primjene u laboratorijskih vrsta, dinotefuran se brzo izlučuje kao neizmijenjena izvorna molekula, uglavnom putem urina. Nakon oralne primjene piriproksifen se brzo metabolizira, prije svega hidroksilacijom, i izlučuje uglavnom fecesom, a manji dio i urinom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Veterinarsko-medicinski proizvod je opasan za ribe i druge vodene organizme.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima..

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aplikator za nakapavanje načinjen je od višeslojnog kompleksa aluminija i polietilena (PE) sa zapečaćenim poklopcem od HDPE s umetkom (aluminij/poliester/PE sloj koji se može zapečatiti) u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6, 12 ili 24 aplikatora za nakapavanje (svaki 0.9 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/06/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6, 12 i 24 aplikatora za nakapavanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadrži:

Dinotefuran 423 mg

Piriprokisfen 42,3 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 aplikator za nakapavanje

3 aplikatora za nakapavanje

4 aplikatora za nakapavanje

6 aplikatora za nakapavanje

12 aplikatora za nakapavanje

24 aplikatora za nakapavanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE

Tretman i prevencija infestacije buhama kroz mjesec dana.

Sprečavanje razmnožavanja buha kroz tri mjeseca.

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena vanjskim nakapavanjem na kožu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/165/001 (1 aplikator za nakapavanje)
EU/2/14/165/002 (3 aplikatora za nakapavanje)
4U/2/14/165/006 (4 aplikatora za nakapavanje)
EU/2/14/165/003 (6 aplikatora za nakapavanje)
EU/2/14/165/004 (12 aplikatora za nakapavanje)
EU/2/14/165/007 (24 aplikatora za nakapavanje)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Aplikator za nakapavanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra Felis



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNEIM TVARIMA

Dinotefuran 423 mg i piriproksifen 42,3 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg otopina za nakapavanje za mačke

2. Sastav

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Dinotefuran	423 mg
Piriprosifen	42,3 mg.

Bezbojna do blijedožuta otopina za nakapavanje.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) na infestiranim mačkama i sprječava daljnje infestacije tijekom mjesec dana. Također sprječava razmnožavanje buha inhibicijom razvoja nezrelih oblika buha u mačkoj okolini tijekom 3 mjeseca.

5. Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati na mačkama ili mačićima težine manje od 0,6 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Treba tretirati sve mačke u kućanstvu. Psi u kućanstvu treba tretirati samo veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren za tu vrstu životinja.

Buhe mogu infestirati mačku košaru, ležaj i druga mjesta na kojima mačka boravi, poput tepiha i mekog namještaja. U slučaju masivne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, ta područja treba tretirati prikladnim insekticidom i potom redovito usisavati.

Utjecaj šamponiranja na učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjen.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Samo za vanjsku primjenu.

Primijeniti samo na površinu kože. VMP se ne smije progutati niti primijeniti nijednim drugim putem. Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije utvrđena u mačaka mlađih od 7 tjedana ili težine manje od 0,6 kg (vidjeti odjeljak "Kontraindikacije").

Nakon nehotičnog gutanja proizvoda, mogu se javiti prolazne reakcije kao što je slinjenje, promijenjeni izmet i povraćanje, međutim te bi se nuspojave trebale povući bez liječenja u roku 4 sata. Treba se pobrinuti da se doza nanese na područje s kojeg ga životinja ne može polizati (kako je opisano u odjeljku „Savjeti za ispravnu primjenu“) i da se životinje međusobno ne ližu odmah nakon tretmana.

Treba se pobrinuti da sadržaj aplikatora ili nanosena doza ne dođe u dodir s očima tretirane mačke i/ili drugih životinja.

Nisu provedena ispitivanja na bolesnim ili mačkama koje se oporavljaju te bi se stoga primjena u tih mačaka trebala temeljiti samo nakon procjene koristi i rizika odgovornog veterinara.

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacija kože) potražite savjet veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na dinotefuran, piriproksifen ili dimetilsulfoksid trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Da bi se izbjegle nuspojave:

- Temeljito operite ruke neposredno nakon primjene.
- Izbjegavajte kontakt s kožom, očima ili ustima.
- U slučaju da se nehotice prolije na kožu, odmah operite vodom i sapunom.
- U slučaju da veterinarsko-medicinski proizvod nehotice dospije u oči, odmah ih isperite vodom, dovoljno dugo vremena s otvorenim kapcima.
- Tretirane životinje ne smiju se dirati najmanje osam sati nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga se preporučuje tretirati životinju navečer.
- Na dan tretmana, tretiranim životinjama se ne smije dopustiti spavanje s vlasnicima, posebice s djecom.
- Korištene aplikatore odmah treba zbrinuti i ne smije ih se ostavljati unutar pogleda ili dohvata djece.

Ako se nastavi iritacija kože ili očiju ili ako se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom ili piriproksifenom) na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

U štakora je dokazano da dinotefuran prolazi barijeru krv-mlijeko i izlučuje se u mlijeko.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Osim prolaznog edema ili suhe kože na mjestu primjene, nisu uočene značajne nuspojave u zdravih mačica u dobi od 7 ili više tjedana, koji su topikalno tretirani 7 puta u dvotjednim intervalima, dozama do četiri puta većim od najviše preporučene doze.

Glavne inakompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Ljuskanje (lagano) ^{1,2} , crvenilo ^{1,2} , alopecija ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcije na mjestu aplikacije (npr. crvenilo, svrbež, lezije i upala, naslage (bijeke suhe) ^{1,3} , promjene na dlaci (mokra dlaka) ^{1,3}), Hiperaktivnost, Ubrzano disanje, Mišićni tremor ^{1,4} , Letargija ^{1,4}

¹ Prolazno.

² Obično nestaju prolazno bez liječenja.

³ Mogu biti prisutni do 7 dana, međutim ti učinci se obično ne primjećuju nakon 48 sati. Ove promjene ne utječu na sigurnost ili učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

⁴ Pogotovo nakon lizanja mjesta aplikacije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena nakapavanjem.

Treba paziti da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na intaktnu (neoštećenu) kožu mačke.

Doziranje:

Upotrijebite jedan aplikator za nakapavanje, za jednu primjenu, na jednoj mački.

VMP se ne preporučuje koristiti na mačkama mlađim od 7 tjedana i lakšim od 0,6 kg.

(Minimalna preporučena doza iznosi 42,3 mg dinotefurana/kg tjelesne težine i 4,23 mg piriproksifena/kg tjelesne težine. Raspon doze za tretman je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg tjelesne težine i od 4,23 do 70,5 mg piriproksifena/kg tjelesne težine za mačke tjelesne težine od 0,6 do 10 kg).

Raspored tretmana:

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod sprečava infestaciju buhama tijekom mjesec dana i daljnje razmnožavanje buha inhibicijom razvoja buha u mačjoj okolini tijekom 3 mjeseca. Potreba za ponovnim tretmanom mačaka za koje postoji vjerojatnost ponovne infestacije i vremenski interval između tretmana trebaju se temeljiti na procjeni veterinara.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako primijeniti:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakiranja.

Korak 1: Držite aplikator u uspravnom položaju, stavljajući prste ispod većeg diska kako je prikazano na slici.



Korak 2: Drugom rukom pritisnite manji disk prema dolje sve dok ne dodirne veći disk. To će probušiti poklopac.



Korak 3: Mačka treba stajati ili biti u udobnom položaju za lakšu primjenu. Na bazi mačje glave razdvojite dlaku dok ne vidite kožu. Polako nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu vrhom aplikatora. Izbjegavajte aplikaciju na površinu mačje dlake.



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i aplikatoru za nakapavanje nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6, 12 ili 24 aplikatora za nakapavanje (svaki 0,9 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

06/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francuska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francuska

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francuska

17. Ostale informacije

Mehanizam djelovanja:

Dvije djelatne tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu raspodijele se po površini tijela mačke unutar prvog dana aplikacije. Djelatne tvari djeluju direktno preko krzna životinje bez ulaska u krvotok.

Paraziti uginu kada dođu u kontakt sa tretiranom životinjom.

Dinotefuran ubija insekte djelujući na njihov živčani sustav.

Piripoksifen djeluje na razvojne oblike insekata (jajašca, larve, kukuljice) tako što sprečava njihovo razmnožavanje i razvoj. Jajašca buha, larve i kukuljice su prisutne u okolišu.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe unutar 2 sata nakon primjene proizvoda ili 2 sata nakon infestacije tretirane životinje.