

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava:

Dinotefuran..... 423 mg
Piriprosifen..... 42,3 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.
Bezbojna do blijedožuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste 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 mačjoj okolini tijekom 3 mjeseca.

4.3 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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.

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

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost proizvoda nije utvrđena u mačaka mlađih od 7 tjedana ili težine manje od 0,6 kg (vidjeti odjeljak 4.3).

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 (vidjeti odjeljak 4.9) 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 veterinaru.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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 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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima, može se primijetiti lagano ljuskanje, prolazni eritem i alopecija, koji obično nestaju spontano, bez liječenja.

Prolazni neurološki znakovi kao što je mišićni tremor ili letargija mogu se javiti vrlo rijetko, a pogotovo nakon lizanja mjesta aplikacije.

Prolazni kozmetički učinci, kao što su mokra dlaka i suh, bijeli talog, mogu se vrlo rijetko javiti na mjestu primjene i 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.

Vrlo rijetko se na mjestu primjene mogu javiti i druge promjene kao što su crvenilo, svrbež, lezije i upala.

Vrlo rijetko se može primijetiti hiperaktivnost i ubrzano disanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

U odraslih ženki mačaka neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinar.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom ili piriproksifenom) na štakorima i zečevima nisu dokazani nikakvi maternotoksični, teratogeni ili fetototoksični učinci.

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

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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.

Način i put primjene:

Nakapavanjem.

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 veterinar.

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 mačke glave razdvojite dlaku dok ne vidite kožu. Polako nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu vrhom aplikatora. Izbjegavajte aplikaciju na površinu mačke dlake.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, ostali ektoparazitocidi za topikalnu primjenu.

ATCvet kod: QP53AX73.

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 ležanja 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.

5.2 Farmakokinetički podaci

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 tiču zaštite okoliša

Vectra Felis se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dimetilsulfoksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Veličine pakovanja:

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tog proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Vectra Felis se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/06/2014
Datum posljednjeg odobrenja produljenja: 08/02/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. 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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI ILI ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Ponovo treba provoditi periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) u naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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 za mačke
dinotefuran/piriproksifen

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava 423 mg dinotefurana i 42,3 mg piriproksifena.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 aplikator za nakapavanje
3 aplikatora za nakapavanje
4 aplikatora za nakapavanje
6 aplikatora za nakapavanje
12 aplikatora za nakapavanje
24 aplikatora za nakapavanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Tretman i prevencija infestacije buhama kroz mjesec dana.
Sprečavanje razmnožavanja buha kroz tri mjeseca.



Buha

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Primjena vanjskim nakapavanjem na kožu.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Izbjegavati kontakt s kožom, očima ili ustima.

Tretirane životinje ne smiju se dirati najmanje osam sati nakon primjene proizvoda.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

Jednom otvoren, upotrijebiti odmah.

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: Pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) 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)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Aplikator za nakapavanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra Felis za nakapavanje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava 423 mg dinotefurana i 42,3 mg piriproksifena.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Nakapavanjem

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki aplikator za nakapavanje od 0,9 ml sadržava: 423 mg dinotefurana i 42,3 mg piriproksifena. Bezbojna do blijedožuta otopina za nakapavanje.

4. INDIKACIJE

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. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima može se primijetiti lagano ljuskanje, prolazni eritem i alopecija, koji obično spontano nestanu, bez liječenja.

Prolazni neurološki znakovi kao što je mišićni tremor ili letargija mogu se javiti vrlo rijetko, a pogotovo nakon lizanja mjesta aplikacije.

Prolazni kozmetički učinci, kao što su mokra dlaka i suh, bijeli talog, mogu se vrlo rijetko javiti na mjestu primjene i 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.

Vrlo rijetko se na mjestu primjene mogu javiti i druge promjene kao što su crvenilo, svrbež, lezije i upala.

Vrlo rijetko se može primijetiti hiperaktivnost i ubrzano disanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Način i put primjene:

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 piripoksifena/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 piripoksifena/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 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.



10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i aplikatoru za nakapavanje poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba tretirati sve mačke u kućanstvu. Pse 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.

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 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.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

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 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

U odraslih ženki mačaka neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Laboratorijska ispitivanja djelatnih tvari (dinotefurana ili piriproksifena) na štakorima i zečevima nisu pružila nikakve dokaze o urođenim defektima ili drugim štetnim učincima na razvoj embrija ili fetusa (teratogeni, fetotoksični) ili štetnim učincima na majku (maternotoksični učinci).

Dokazano je da u štakora dinotefuran prelazi barijeru iz krvi u mlijeko i izlučuje se mlijekom.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Osim prolaznog edema ili suhe kože na mjestu primjene, nisu uočene 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.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Vectra Felis se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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.

Piriproksifen 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.