

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml χορηγεί:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfen..... 42,3 mg

Βλέπε πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών.

Μια εφαρμογή έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για 3 μήνες, αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ή γατάκια σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλες τις γάτες ενός νοικοκυριού. Οι σκύλοι του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι της γάτας, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί.

Σε περίπτωση υπονίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός του δέρματος), συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά από τυχαία κατάποση του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σιελόρροια, μη κανονικά κόπρανα και έμετος, που, όμως, παρέρχονται σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η δόση να εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να την αφαιρέσει λείχοντας (βλ. παράγραφο 4.9) και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν λείχουν το ένα το άλλο αμέσως μετά τη θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης σε σημείο, ή η χορηγούμενη δόση, να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια της υπό θεραπεία γάτας και / ή οποιουδήποτε άλλου ζώου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε άρρωστες ή σε ανάρρωση γάτες, ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτές τις γάτες πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον κτηνίατρο της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις dinotefuran, pyriproxyfen ή το dimethyl sulfoxide πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει αμέσως και για ικανό χρονικό διάστημα να τα ξεπλύνετε με νερό, με τα βλέφαρα ανοιχτά.
- Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Γι' αυτό, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο το απόγευμα.
- Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ελαφρά απολέπιση, παροδικό ερύθημα και αλωπεκία, που συνήθως παρέρχονται αυτόματα χωρίς θεραπεία.

Πολύ σπάνια, και ιδιαίτερα μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά νευρολογικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος ή λήθαργος.

Παροδικές κοσμητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υγρό τρίχωμα και ένα λευκό ξηρό υπόλειμμα, δυνατό να παρατηρηθούν πολύ σπάνια στο σημείο εφαρμογής και μπορεί να επιμείνουν έως και 7 ημέρες. Όμως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες και δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα, κνησμός, αλλοιώσεις και φλεγμονή μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Υπερδραστηριότητα και ταχύπνοια μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ενήλικες θηλυκές γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες με κάθε ένα από τα συστατικά, dinotefuran ή pyriproxyfen, σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξαν μητρική τοξική δράση, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί σε επίμυες ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 42,3 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους.

Η θεραπευτική δοσολογία είναι 42,3 έως 705 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους (σ.β.) και 4,23 έως 70,5 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους (σ.β.) για γάτες με σωματικό βάρος 0,6 έως 10 kg.

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα γάτας.

Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Και εμποδίζει τον επιπλέον πολλαπλασιασμό των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας για 3 μήνες.

Η ανάγκη επανάληψης της θεραπείας σε γάτες που είναι πιθανό να προσβληθούν πάλι καθώς και το διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να βασίζονται στην εκτίμηση ενός κτηνιάτρου.

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της κεφαλής μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα. Αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή επάνω στο τρίχωμα της γάτας.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Εκτός από παροδικό οίδημα ή ξηρό δέρμα στο σημείο εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς γάτες ηλικίας 7 εβδομάδων ή περισσότερο, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 4πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, άλλα εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση.

ATCvet code: QP53AX73.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η dinotefuran είναι ένα εντομοκτόνο. Η δομή της προέρχεται από το νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη και δρα στους νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης των νευρικών συνάψεων του εντόμου. Αφού συνδεθεί με τους υποδοχείς αυτούς, η δράση των επανειλημμένων ερεθισμάτων θανατώνει το έντομο. Η dinotefuran θανατώνει τα έντομα με την επαφή, χωρίς να χρειάζεται η κατάποσή της. Η dinotefuran έχει χαμηλή συγγένεια με τους υποδοχείς ακετυλοχολίνης των θηλαστικών. Οι ψύλλοι θανατώνονται από τη dinotefuran μέσα σε 2 ώρες από τη θεραπεία ή την προσβολή.

Η pyriproxyfen είναι ένας φωτοσταθερός ρυθμιστής της ανάπτυξης του εντόμου (IGR). Δρα διαμέσου της επαφής, μιμούμενη την ορμόνη ανάπτυξης, που ρυθμίζει την αλλαγή των εντόμων από το ένα στάδιο ζωής στο επόμενο. Η pyriproxyfen ανακόπτει τον κύκλο ζωής του ψύλλου τόσο με την πρόκληση ανώριμης ωοτοκίας όσο και με την παρεμπόδιση της εναπόθεσης της λεκίδου στα αυγά των ψύλλων, με αποτέλεσμα την παραγωγή στειρών αυγών. Η pyriproxyfen επίσης αναστέλλει τη μετατροπή των προνυμφικών σταδίων (προνύμφες, νύμφες) σε τέλεια έντομα. Αυτό προλαμβάνει την παρασίτωση του περιβάλλοντος των ζώων που θεραπεύτηκαν.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική εφαρμογή, τα δύο δραστικά συστατικά κατανέμονται ταχέως στην επιφάνεια του σώματος του ζώου την πρώτη ημέρα και ένα μήνα μετά τη θεραπεία είναι ακόμα μετρήσιμα σε διαφορετικές περιοχές του τριχώματος.

Η dinotefuran και η pyriproxyfen απορροφώνται μερικώς από το δέρμα της γάτας (30% και 12% αντίστοιχα), αλλά αυτή η συστηματική απορρόφηση δεν σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Σε ζώα εργαστηρίου, μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση, η dinotefuran αποβάλλεται ταχέως στην αρχική μορφή της χωρίς να υποστεί μεταβολισμό, κυρίως με το ούρο. Μετά από χορήγηση από το στόμα, η pyriproxyfen ταχέως μεταβολίζεται, κυρίως με υδροξυλίωση και αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα και σε μικρότερο βαθμό με το ούρο.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το Vectra Felis δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dimethyl sulfoxide

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευή επίχυσης σε σημείο από σύμπλεγμα πολλαπλών στοιβάδων αλουμινίου και πολυαιθυλενίου (PE) με άκρο από HDPE, σύμπλοκη μεμβράνη ασφαλείας (αλουμίνιο/πολυεστέρα/ερμητικά κλειστή PE στοιβάδα).

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, ή 24 συσκευών επίχυσης σε σημείο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Vectra Felis δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/06/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Γαλλία

B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί χάρτινο με 1, 3, 4, 6, 12 και 24 συσκευές επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
dinotefuran/pyriproxyfen

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml περιέχει dinotefuran 423 mg και pyriproxyfen 42,3 mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή επίχυσης σε σημείο
3 συσκευές επίχυσης σε σημείο
4 συσκευές επίχυσης σε σημείο
6 συσκευές επίχυσης σε σημείο
12 συσκευές επίχυσης σε σημείο
24 συσκευές επίχυσης σε σημείο

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για 1 μήνα.
Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων για 3 μήνες.



Ψύλλος

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.
Επίχυση σε σημείο. Εξωτερική εφαρμογή στο δέρμα.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα σας.

Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

EXP {μήνας/χρόνος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/165/001 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο)

EU/2/14/165/002 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

EU/2/14/165/006 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

EU/2/14/165/003 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/004 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/14/165/007 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευή επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis επίχυση σε σημείο



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml περιέχει dinotefuran 423 mg και pyriproxyfen 42,3 mg.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
dinotefuran/pyriproxyfen

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml χορηγεί: 423 mg dinotefuran και 42,3 mg pyriproxyfen.
Άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει τους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών που παρασιτούνται και προλαμβάνει περαιτέρω προσβολή τους για ένα μήνα.
Επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για 3 μήνες, αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ή γατάκια σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ελαφρά αποβολίδωση, παροδικό ερύθημα και αλωπεκία, που συνήθως παύουν αυτομάτως χωρίς θεραπεία.

Πολύ σπάνια, και ιδιαίτερα μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά νευρολογικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος ή λήθαργος.

Παροδικές αισθητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υγρό τρίχωμα και ένα λευκό ξηρό υπόλειμμα, δυνατό να παρατηρηθούν πολύ σπάνια στο σημείο εφαρμογής και μπορεί να επιμείνουν έως και 7 ημέρες. Όμως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες και δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα, κνησμός, αλλοιώσεις και φλεγμονή μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Υπερδραστηριότητα και ταχύπνοια μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φάρμακο μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα γάτας.

Δοσολογία:

Χρησιμοποιείστε μια συσκευή επίχυσης σε σημείο για μια χορήγηση σε μια γάτα μόνο.

Δε συνιστάται η χρήση σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

(Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 42,3 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους. Η θεραπευτική δοσολογία είναι 42,3 έως 705 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 έως 70,5 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους για γάτες με σωματικό βάρος 0,6 έως 10 kg).

Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Και εμποδίζει τον επιπλέον πολλαπλασιασμό των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας για 3 μήνες.

Η ανάγκη επανάληψης της θεραπείας σε γάτες που είναι πιθανό να προσβληθούν πάλι και το διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να βασίζονται στην εκτίμηση ενός κτηνιάτρου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της κεφαλής μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα. Αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή επάνω στο τρίχωμα της γάτας.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευή επίχυσης σε σημείο, μετά «EXP». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλες τις γάτες ενός νοικοκυριού. Οι σκύλοι του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι της γάτας, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός του δέρματος), συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε στην επιφάνεια του δέρματος. Μην το χορηγήσετε από το στόμα ή από άλλη οδό χορήγησης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Μετά από τυχαία κατάποση του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σιελόρροια, μη κανονικά κόπρανα και έμετος, που, όμως, παύουν σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η δόση να εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να την αφαιρέσει λείχοντας (βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση») και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν λείχουν το ένα το άλλο αμέσως μετά τη θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης σε σημείο, ή η χορηγούμενη δόση, να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια της υπό θεραπεία γάτας και / ή οποιουδήποτε άλλου ζώου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε άρρωστες ή σε ανάρρωση γάτες, ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτές τις γάτες πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον κτηνίατρο της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις dinotefuran, pyriproxyfen ή το dimethyl sulfoxide πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει αμέσως και για ικανό χρονικό διάστημα να τα ξεπλύνετε με νερό, με τα βλέφαρα ανοιχτά.
- Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Γι' αυτό, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο το απόγευμα.
- Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ενήλικες θηλυκές γάτες κατά την κύηση και γαλουχία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες με τα δραστικά συστατικά, dinotefuran ή pyriproxyfen, σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξαν ανωμαλίες στη γέννηση ή άλλες επιβλαβείς δράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου και στο έμβρυο (τερατογόνος, εμβρυοτοξική δράση) ή επιβλαβείς δράσεις στη μητέρα (μητρική τοξική δράση).

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί σε επίμυες ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Εκτός από παροδικό οίδημα ή ξηρό δέρμα στο σημείο εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς γάτες ηλικίας 7 εβδομάδων ή περισσότερο, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 4πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το Vectra Felis δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των αστικών λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, ή 24 συσκευών επίχυσης σε σημείο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μηχανισμός δράσης:

Τα δύο δραστικά συστατικά του προϊόντος κατανέμονται στην επιφάνεια του σώματος της γάτας την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Τα δραστικά συστατικά δρουν απευθείας στο τρίχωμα της γάτας, χωρίς ανάγκη διείσδυσης στην κυκλοφορία του αίματος.

Το παράσιτο έρχεται σε επαφή με την υπό θεραπεία γάτα και θανατώνεται.

Η dinotefuran σκοτώνει τα έντομα στοχεύοντας στο νευρικό τους σύστημα.

Η pyriproxifen στοχεύει στα άωρα στάδια των εντόμων (αυγά, προνύμφες, νύμφες) αναστέλλοντας την αναπαραγωγή και ανάπτυξή τους. Αυγά ψύλλων, προνύμφες και νύμφες βρίσκονται στο περιβάλλον.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους εντός 2 ωρών από την εφαρμογή του ή 2 ώρες μετά την προσβολή του ζώου στο οποίο χορηγήθηκε θεραπεία.