

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Tropfapplikator zu 0,9 ml enthält:

Wirkstoffe:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxifen.....42,3 mg

Sonstiger Bestandteil

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylsulfoxid

Farblose bis blassgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen.

Eine Behandlung schützt für einen Monat vor Flohbefall. Sie verhindert ebenfalls die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze für einen Zeitraum von drei Monaten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen oder Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Katzen behandelt werden. Hunde in diesem Haushalt sollten nur mit einem für diese Tierart zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Katzenkorb, den Schlafplatz und Ruhezone wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall sollten diese Orte zu Beginn der Flohbehandlung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

Es wurde nicht untersucht, ob das Shampooieren des Fells die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinflusst.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 7 Wochen oder unter 0,6 kg Körpergewicht nicht untersucht (siehe Abschnitt 3.3)

Nach versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels kann es zu vorübergehenden Reaktionen wie Speichelfluss, abnormem Kot und Erbrechen kommen, die jedoch ohne Behandlung innerhalb von 4 Stunden abklingen sollten.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann (s. Abschnitt 3.9.) und dass Tiere sich unmittelbar nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht mit den Augen der behandelten Katze und/oder anderer Tiere in Kontakt kommt.

Es wurden keine Studien an kranken oder rekonvaleszenten Katzen durchgeführt. Bei solchen Katzen sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung eines Tierarztes angewendet werden.

Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dinotefuran, Pyriproxifen oder Dimethylsulfoxid sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Um schädliche Wirkungen zu vermeiden:

- Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.
- Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit offenem Lid und über einen ausreichenden Zeitraum gründlich mit Wasser gespült werden.
- Behandelte Tiere dürfen mindestens acht Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berührt werden. Daher wird eine Behandlung am Abend empfohlen.
- Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.
- Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

Falls Haut- oder Augenreizungen andauern oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schuppen ^{1,2} (leicht), Erythem ^{1,2} , Alopezie ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Erythem, Pruritus, Läsion, Entzündung, Rückstände (weiß, trocken) ^{1,3} , Veränderung des Haarkleids (feuchtes Fell) ^{1,3}); Hyperaktivität; Tachypnoe; Muskelzittern ^{1,4} ; Lethargie ¹

¹ Vorübergehend.

² Verschwinden in der Regel spontan ohne Behandlung.

³ Kann bis zu 7 Tage andauern, ist jedoch in der Regel nach 48 Stunden nicht mehr feststellbar. Diese Veränderungen haben keinen Einfluss auf die Verträglichkeit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

⁴ Insbesondere nach Belecken der Applikationsstelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei weiblichen Katzen während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Laboruntersuchungen mit jeweils einem der Wirkstoffe, Dinotefuran oder Pyriproxifen, an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

Bei Ratten überwindet Dinotefuran die Blut-Milch-Schranke und wird über die Milch ausgeschieden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 42,3 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW) und 4,23 mg Pyriproxifen/kg KGW.

Die Dosisspanne beträgt 42,3-705 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW) und 4,23-70,5 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht (KGW) bei Katzen von 0,6 kg bis 10 kg Körpergewicht.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf (unversehrte) Katzenhaut aufgetragen wird.

Anwendungsplan:

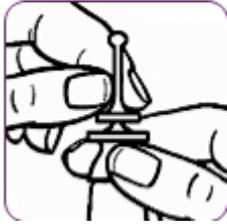
Nach einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Monat lang den Befall der Katze mit Flöhen und drei Monate lang die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze.

Bei hoher Wahrscheinlichkeit eines erneuten Flohbefalls sollte basierend auf der Bewertung des behandelnden Tierarztes über Wiederholungsbehandlungen und ihre Zeitabstände entschieden werden.

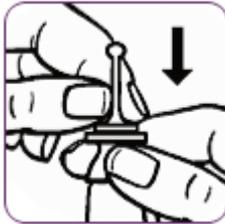
Anwendungshinweise:

Entnehmen Sie den Applikator aus der Packung.

Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und greifen Sie ihn mit zwei Fingern unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.



Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



Schritt 3: Der Katze sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Fell der Katze an der Kopfbasis, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze des Applikators auf die Haut und verabreichen Sie das Tierarzneimittel langsam mit weiterhin aufgesetzter Spitze.

Vermeiden Sie eine oberflächliche Verabreichung auf die Haare der Katze.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Katzenwelpen im Alter von 7 Wochen oder älter, die sieben Mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Vierfachen der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt wurden, traten abgesehen von vorübergehenden Ödemen oder trockener Haut an der Injektionsstelle keine klinisch bedeutsamen Nebenwirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AX73.

4.2 Pharmakodynamik

Dinotefuran ist ein Insektizid. Seine Struktur leitet sich vom Neurotransmitter Acetylcholin ab. Es wirkt an den Nicotin-Acetylcholin-Rezeptoren des Nervensystems von Insekten. Ist es einmal an diese Rezeptoren gebunden, tötet die agonistische Wirkung durch wiederholt exzitatorische Impulse das Insekt. Insekten müssen Dinotefuran hierzu nicht oral aufnehmen, der Kontakt allein ist bereits tödlich. Dinotefuran hat eine geringe Affinität zu Acetylcholin-Rezeptoren von Säugetieren. Flöhe werden durch Dinotefuran innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung oder dem Befall abgetötet.

Pyriproxifen ist ein photostabiler Wachstums-Hemmer (IGR). Es wirkt durch Kontakt. Pyriproxifen imitiert das Juvenilhormon, das die Häutung der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxifen unterbricht den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Dotterbildung in Floheiern, was zur Produktion infertiler Eier führt. Pyriproxifen blockiert außerdem die Entwicklung juveniler Stadien (Larven und frühe Puppenstadien) zu adulten Formen. Dies verhindert die Kontamination der Umgebung des behandelten Tieres.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung verteilen sich die beiden Wirkstoffe innerhalb des ersten Tages schnell über die Körperoberfläche des Tieres und waren einen Monat nach der Behandlung noch in verschiedenen Bereichen des Felles messbar.

Dinotefuran und Pyriproxifen werden teilweise über die Haut der Katzen resorbiert (30% bzw. 12%), jedoch ist diese systemische Resorption für die klinische Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht von Bedeutung.

Bei Labortieren wird Dinotefuran nach intraperitonealer Verabreichung schnell in unveränderter Form, hauptsächlich über den Urin, ausgeschieden. Nach oraler Verabreichung wird Pyriproxifen schnell metabolisiert, hauptsächlich durch Hydroxylierung, und überwiegend über die Faeces, zu einem geringeren Anteil auch über den Urin, ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel ist eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spot-on-Applikator aus einem mehrschichtigen Komplex aus Aluminium und Polyethylen (PE) mit einem Kopf aus HDPE, oben versiegelt mit einem Liner-Komplex (Aluminium/Polyester/siegelbare PE-Schicht) in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12 oder 24 Tropfapplikator(en) (jeder 0,9ml Inhalt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältern.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/06/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Schachteln mit 1, 3, 4, 6, 12 und 24 Tropfapplikatoren****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vectra Felis 423mg/42,3mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Tropfapplikator zu 0,9 ml enthält:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproxifen 42,3 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tropfapplikator

3 Tropfapplikatoren

4 Tropfapplikatoren

6 Tropfapplikatoren

12 Tropfapplikatoren

24 Tropfapplikatoren

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Flöhen für 1 Monat.

Zur Vorbeugung der Flohvermehrung für 3 Monate.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Spot-on Anwendung: Zum Auftropfen auf die Haut.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Ceva Santé Animale

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/165/001 (1 Tropfapplikator)
EU/2/14/165/002 (3 Tropfapplikatoren)
EU/2/14/165/006 (4 Tropfapplikatoren)
EU/2/14/165/003 (6 Tropfapplikatoren)
EU/2/14/165/004 (12 Tropfapplikatoren)
EU/2/14/165/007 (24 Tropfapplikatoren)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Tropfapplikator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra Felis



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dinotefuran 423 mg und Pyriproxifen 42,3 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vectra Felis 423mg/42,3mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder 0,9 ml Applikator enthält:

Wirkstoffe:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxifen	42,3 mg

Farblose bis blassgelbe Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Dieses Tierarzneimittel tötet Flöhe (*Ctenocephalides felis*) auf befallenen Katzen und beugt weiterem Flohbefall für einen Monat vor. Es verhindert ebenfalls die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze für einen Zeitraum von drei Monaten.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen oder Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Alle im Haushalt lebenden Katzen sollten behandelt werden. Hunde im Haushalt sollten nur mit einem für die jeweilige Tierart zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können das Katzenkörbchen, das Bettzeug und regelmäßige Aufenthaltsorte wie Teppiche und weiche Möbel befallen. Bei massivem Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

Der Einfluss des Shampooierens auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei der Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nur auf die Hautoberfläche auftragen. Nicht oral oder über einen anderen Weg verabreichen.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Katzen, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 0,6 kg wiegen, nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt "Kontraindikationen").

Nach versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels können vorübergehende Reaktionen wie Speichelfluss, abnormaler Kot und Erbrechen auftreten, die jedoch ohne Behandlung innerhalb von 4 Stunden abklingen sollten.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Dosis an einer Stelle aufgetragen wird, an der das Tier sie nicht ablecken kann (wie im Abschnitt "Hinweise zur korrekten Verabreichung" beschrieben), und dass die Tiere sich unmittelbar nach der Behandlung nicht gegenseitig putzen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt des Spot-on-Applikators oder die aufgetragene Dosis nicht mit den Augen der zu behandelnden Katze und/oder anderen Tieren in Berührung kommt.

Es wurden keine Studien an kranken oder rekonvaleszenten Katzen durchgeführt, daher sollte die Anwendung bei diesen Katzen auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Abwägung eines Tierarztes erfolgen.

Bei Verdacht auf Dermatitis (Juckreiz und Hautreizung) ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Dinotefuran, Pyriproxyfen oder Dimethylsulfoxid sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Um schädliche Wirkungen zu vermeiden:

- Nach Gebrauch sofort und gründlich die Hände waschen.
- Berührung mit der Haut, den Augen oder dem Mund vermeiden.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt ist, sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Gelangt das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen, sind diese bei geöffneten Lidern sofort und ausreichend lange mit Wasser auszuspülen.
- Die behandelten Tiere dürfen frühestens acht Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels angefasst werden. Es wird daher empfohlen, das Tier am Abend zu behandeln.
- Die behandelten Tiere sollten am Tag der Behandlung nicht bei ihren Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen dürfen.
- Benutzte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern liegen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizungen oder bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei erwachsenen weiblichen Katzen wurde nicht nachgewiesen. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt.

Laborstudien mit den Wirkstoffen Dinotefuran oder Pyriproxyfen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Geburtsfehler oder andere schädliche Wirkungen beim sich entwickelnden Embryo oder Fötus (teratogen, fötotoxisch) oder schädliche Wirkungen für die Mutter (maternotoxische Wirkungen).

Bei Ratten hat sich gezeigt, dass Dinotefuran die Blut-Milch-Schranke überwindet und in die Milch ausgeschieden wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkung:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei gesunden Katzenwelpen im Alter von 7 Wochen oder mehr, die sieben Mal im Abstand von 2 Wochen und mit dem bis zu 4-fachen der empfohlenen Höchstdosis topisch behandelt wurden, wurden keine nennenswerten unerwünschten Reaktionen beobachtet, außer vorübergehenden Ödemen oder trockener Haut an der Applikationsstelle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Schuppen (wenig) ^{1,2} , Erythem ^{1,2} , Alopezie ²
Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Erythem, Pruritus, Läsion, Entzündung, Rückstände (weiß, trocken) ^{1,3} , Veränderung des Haarkleids (feuchtes Fell) ^{1,3}); Hyperaktivität; Tachypnoe; Muskelzittern ^{1,4} ; Lethargie ^{1,4} .

¹ Vorübergehend.

² Verschwinden in der Regel spontan ohne Behandlung.

³ Kann bis zu 7 Tage andauern, ist jedoch in der Regel nach 48 Stunden nicht mehr feststellbar. Diese Veränderungen haben keinen Einfluss auf die Verträglichkeit oder Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

⁴ Insbesondere nach Belecken der Applikationsstelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf (unversehrte) Katzenhaut zu geben.

Dosierung:

Verwenden Sie einen Tropfapplikator nur für die Anwendung an einer Katze.

Die Anwendung bei Katzen, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 0,6 kg wiegen, wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 42,3 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

Die Dosisspanne beträgt 42,3-705 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23-70,5 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht bei Katzen, die zwischen 0,6 kg und 10 kg wiegen.

Anwendungsplan:

Nach einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Monat lang den Befall der Katze mit Flöhen und drei Monate lang die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze.

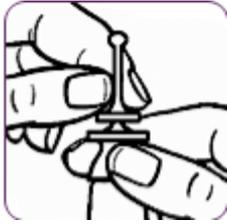
Bei hoher Wahrscheinlichkeit eines erneuten Flohbefalls sollte basierend auf der Bewertung des behandelnden Tierarztes über Wiederholungsbehandlungen und ihre Zeitabstände entschieden werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

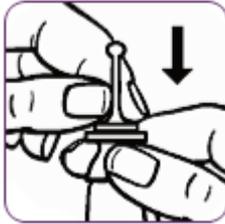
Wie die Anwendung erfolgt:

Entnehmen Sie den Applikator aus der Packung.

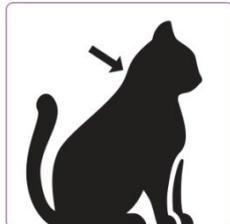
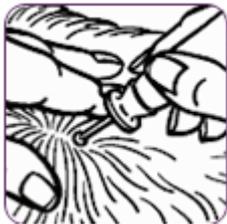
Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und greifen Sie ihn mit zwei Fingern unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.



Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



Schritt 3: Die Katze sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Fell der Katze an der Kopfbasis. Setzen Sie die Spitze des Applikators auf die Haut und verabreichen Sie das Tierarzneimittel langsam mit weiterhin aufgesetzter Spitze. Vermeiden Sie eine oberflächliche Verabreichung auf die Haare der Katze.



10. Wartezeiten
Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Tropfapplikator angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältern.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12 oder 24 Tropfapplikatoren mit 0,9 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankreich

17. Weitere Informationen

Wirkmechanismus:

Die zwei Wirkstoffe des Tierarzneimittels verteilen sich innerhalb des ersten Tages nach der Anwendung auf der Körperoberfläche der Katze. Die Wirkstoffe wirken direkt auf dem Fell der Katze, ohne dass sie in die Blutbahn gelangen müssen. Der Parasit kommt mit der behandelten Katze in Kontakt und wird dann getötet. Dinotefuran tötet Insekten, indem es auf ihr Nervensystem zielt. Pyriproxyfen zielt auf die unreifen Stadien von Insekten (Eier, Larven, Puppen) ab, indem es deren Fortpflanzung und Entwicklung stört. Floheier, -larven und -puppen sind in der Umgebung vorhanden.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe innerhalb von 2 Stunden nach der Anwendung bzw. 2 Stunden nach Befall ab.

Apothekenpflichtig