

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi attivi:

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml jagħti:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproxyfen..... 42.3 mg.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu lokalizzat.

Soluzzjoni mingħajr kulur li tagħti għal isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjoni minn briegħed (*Ctenocephalides felis*) fuq il-qtates.

Applikazzjoni waħda tipprevjeni infestazzjoni ta' briegħed għal xahar wiehed. Tipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed billi timpedixxi l-ħruġ tal-briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Il-qtates kollha fid-dar għandhom jiġu trattati. Il-klieb fid-dar għandhom jiġu trattati biss bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq dik l-ispeċi.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-basket tal-qattus, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massiċċa bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment.

L-impatt tal-ħasil bix-xampu fuq l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex evalwat.

F'każ li d-dermatite (ħakk u irritazzjoni tal-ġilda) hija suspettata, fittex parir veterinarju.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates li huma iżgħar minn 7 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg (ara sezzjoni 4.3).

Wara teħid aċċidentali tal-prodott, reazzjonijiet għaddiena bħal salivazzjoni, ippurgar abnormali u emesi jistgħu jseħħu, madanakollu dawn għandhom jirriżolvew irwiehhom mingħajr trattament fi żmien 4 sigħat.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex tiġi applikata d-doża f'żona fejn l-animall ma jistax jilgħaqha (ara sezzjoni 4.9), u sabiex jiġi żgurat li l-animall ma jaħslux lil xulxin eżatt wara t-trattament.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-applikatur għall-użu lokalizzat, jew id-doża applikata, ma jiġux f'kuntatt ma' għajnejn il-qattus li jrid jiġi ttrattat u/jew animall oħra.

Ma sarux studji fuq qtates morda jew konvalexxenti, għalhekk l-użu f'dawn il-qtates għandu jkun bażat fuq l-istima ta' benefiċċju-riskju ta' veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animall

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal dinotefuran, pyriproxyfen jew dimethyl sulfoxide għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-ġilda.

Sabiex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlaħ l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn jew il-ħalq.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitbabbħu sew bl-ilma, bil-kpiepel tal-għajnejn miftuħin, u għal żmien suffiċjenti.
- Animall ttrattati m'għandhomx jintmissu għal tal-anqas tmien sigħat wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għalhekk huwa rakkomandat li l-animall għandu jiġi ttrattat filgħaxija.
- Animall ttrattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal, fil-jum ta' trattament.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilgħuqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni fuq il-ġilda jew fl-għajnejn tippersisti, jew f'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'xi każi rari jistgħu jiġu osservati ftit qxur, eritema temporanja u alopeċja, li ġeneralment jisparixxu b'mod spontanju mingħajr trattament.

Sinjali newroloġiċi temporanji bħal tregħid ta' muskoli jew għeja kbira jistgħu jseħħu b'mod rari ħafna u b'mod partikolari wara li jilgħaqu s-sit t'applikazzjoni.

Effetti kosmetiċi għaddiena bħal pil imxarrab u residwu abjad xott jistgħu jseħħu fis-sit tal-applikazzjoni b'mod rari ħafna u jistgħu jippersistu għal sa 7 ijiem, madanakollu dawn l-effetti ġeneralment ma jintgħarfux sa wara 48 siegħa. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

B'mod rari ħafna jistgħu jseħħu disturbi oħra marbuta mas-sit t'applikazzjoni bħal eritema, ħakk, griehi u infjammazzjoni.

Iperattività u takipnea jistgħu jseħħu b'mod rari ħafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal trattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa adulti ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju, b'kull wiehed mill-komponenti, dinotefuran jew pyriproxyfen, fil-firien u l-fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara lill-omm, ħsara fit-tqala jew ħsara lill-fetu.

Fil-firien, dinotefuran intwera li jaqsam il-barriera tad-demem u l-ħalib u jiġi eliminat fil-ħalib.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Dożaġġ:

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 42.3 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem.

Il-firxa tad-doża ta' trattament hi minn 42.3 sa 705 mg dinotefuran/kg piż tal-ġisem u 4.23 sa 70.5 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem (bw) għal qtates ta' 0.6 sa 10 kg piż tal-ġisem.

Mod ta' kif u mnejn jingħata:

Użu lokalizzat.

Għandha tingħata attenzjoni sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed fuq ġilda intatta (mingħajr ġrieħi) tal-qattus.

Skeda ta' trattament:

Wara għotja wahda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jipprevjeni infestazzjon ta' briegħed għal xahar wiehed u jipprevjeni multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-ħruġ ta' briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur. Il-bżonn li jerġgħu jiġu trattati qtates li x'aktarx jistgħu jiġu infestati mill-ġdid, u l-intervall bejn dawn it-trattamenti, għandhom ikunu bbażati fuq stima minn veterinarju.

Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

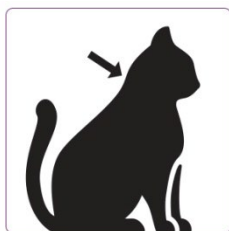
Stadju 1: Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taħt l-akbar diska kif muri.



Stadju 2: Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin. Dan itaqqaq is-sigill.



Stadju 3: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Fil-bażi ta' ras il-qattus, ofroq il-pil tal-qattus sakemm tidher il-ġilda. Applika l-prodott mediċinali veterinarju bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda. Evita applikazzjoni superficjali fuq il-pil tal-qattus.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Ma kienx hemm reazzjonijiet avversi klinikament importanti fil-qates frieħ f'saħħithom li kellhom 7 ġimgħat jew aktar, trattati topikament f'intervalli ta' ġimgħatejn u b'doża sa 4 darbiet l-oġġla doża rakkomandata għajr għal edema temporanja jew ġilda xotta fis-sit t'applikazzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp fatmakoterapewtiku: Prodotti antiparasiċi, insettiċidi u repellanti; ektoparasiċidi oħra għal użu topikali.

Kodiċi ATC veterinarja: QP53AX73.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dinotefuran huwa insettiċida. L-istruttura tiegħu hija derivata min-newrotrasmettitor acetylcholine u jaġixxi fuq riċettaturi nikotiniċi ta' acetylcholine fuq is-synapse tan-nerv tal-insett. Għadarba jingħaqad ma' dawn ir-riċettaturi, l-azzjoni agonista shiħa ta' impulsi eċitati ripetuti joqtlu lill-insett. L-insetti m'għandhomx għalfejn jibilgħu dinotefuran, huwa joqtol b'kuntatt. Dinotefuran għandu affinità baxxa għal siti ta' riċettatur ta' acetylcholine tal-mammiferi. Il-briegħed jinqatlu b'dinotefuran fi żmien sagħtejn wara t-trattament jew infestazzjoni.

Pyriproxyfen huwa r-regolatur ta' żvilupp fotostabbli tal-insett ('Insect Growth Regulator', IGR). Huwa jaġixxi permezz ta' kuntatt billi jixxiebaħ mal-ormon ġovanili, li jirregola l-ħrif ta' insetti minn stadju tal-ħajja għall-ieħor. Pyriproxyfen iwaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-bergħud kemm billi jinduċi ovipożizzjoni prematura u wkoll jirrestringi d-depożizzjoni tal-isfar fil-bajd tal-bergħud, li jwassal għall-produzzjoni ta' bajd infertili. Pyriproxyfen jimblokka wkoll l-iżvilupp ta' stadji ġovanili (larvae u papae (farate) bikrija) għall-iżvilupp ta' adulti. Dan jipprevjeni infestazzjoni fl-ambjent tal-annimal ittrattat.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara applikazzjoni topikali, iż-żewġ mediċini attivi jinfirxu malajr fuq is-superfiċju tal-ġisem tal-annimal fl-ewwel jum u kienu għandhom jitkejlu f'żoni differenti fuq ix-xagħar tal-pil sa xahar wara t-trattament.

Dinotefuran u pyriproxyfen jiġu assorbiti parzjalment minn ġol-ġilda tal-qattus (30% u 12% rispettivament), imma l-assorbiment sistemiku mhux rilevanti għall-effikaċja klinika tal-prodott.

Fi speċi tal-laboratorju, wara għoti ġol-peritonew, dinotefuran jiġi eliminat malajr bħala l-molekula oriġinali mhux mibdula prinċipalment mill-awrina. Wara għoti mill-ħalq, pyriproxyfen jiġi metabolizzat malajr, prinċipalment b'idrosilazzjoni u jiġi eliminat prinċipalment fl-ippurġar, u sa ċertu punt anke fl-awrina.

Proprietajiet ambjentali

Vectra Felis ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġat tal-ilma minħabba li jista' jkun ta' periklu għall-ħut jew hlejjaq akwatiċi oħra. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Dimethyl sulfoxide

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

L-applikatur lokalizzat hu magħmul minn kumpless ta' diversi saffi ta' aluminju u polyethylene (PE) b'ras magħmul minn HDPE, bl-għatu ssiġillat b'kumpless inforrat (aluminju/polyester/saff ta' PE).

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12 jew 24 applikatur lokalizzat.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Vectra Felis m'għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut jew hlejquet ohra akkwatiċi. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/06/2014
Data tal-aħħar tiġdid: 08/02/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

HTiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull 3 snin.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12 u 24 applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates
dinotefuran/pyriproxyfen

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml fih dinotefuran 423 mg u pyriproxyfen 42.3 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal użu lokalizzat

4. DAQS TAL-PAKKETT

Applikatur lokalizzat 1
3 applikaturi lokalizzati
4 applikaturi lokalizzati
6 applikaturi lokalizzati
12-il applikatur lokalizzat
24 applikatur lokalizzat

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed għal sa xahar.
Prevenzjoni ta' multiplikazzjoni ta' briegħed għal 3 xhur.



Berghud

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ara l-fuljett ta' tagħrif għall-istruzzjonijiet dwar l-użu.
Użu lokalizzat għal applikazzjoni fuq barra tal-ġilda.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Evita l-kuntatt tal-prodott mal-ġilda, għajnejk jew ħalqek.
Annimali trattati m'għandhomx jinżammu għal mill-inqas 8 sigħat wara l-applikazzjoni tal-prodott.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.
JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIET JEW
RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/165/001 (applikatur lokalizzat 1)
EU/2/14/165/001 (3 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/006 (4 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/001 (6 applikaturi lokalizzati)
EU/2/14/165/001 (12-il applikatur lokalizzat)
EU/2/14/165/007 (24 applikatur lokalizzat)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Applikatur lokalizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis spot-on



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml fih 423 mg dinotefuran u 42.3 mg pyriproxyfen.

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu lokalizzat

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluzzjoni għall-użu lokalizzat għal qtates
dinotefuran/pyriproxyfen

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull applikatur lokalizzat ta' 0.9 ml jagħti: 423 mg dinotefuran u 42.3 mg pyriproxyfen.
Soluzzjoni lokalizzata mingħajr kulur li tagħti għal isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Dan il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed (*Ctenocephalides felis*) fi qtates infettati u jevita infestazzjonijiet mill-ġdid għal xahar wieħed. Jipprevjeni wkoll il-multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-hrug tal-briegħed immaturi fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi qtates jew fi frieħ li jiżnu inqas minn 0.6 kg
Tużax f'każi ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'xi każi rari jistgħu jiġi osservati ftit qxur, eritema temporanja u alopeċja. li ġeneralment jisparixxu b'mod spontanju mingħajr trattament.

Sinjali newroloġiċi temporanji bħal tregħid ta' muskoli jew għeja kbira jistgħu jseħħu b'mod rari ħafna u b'mod partikolari wara li jilgħaqu s-sit t'applikazzjoni.

Effetti kosmetiċi għaddiena bħal pil imxarrab u residwu abjad xott jistgħu jseħħu fis-sit t'applikazzjoni b'mod rari ħafna u jistgħu jippersistu għal sa 7 ijiem, madanakollu, dawn l-effetti ġeneralment ma jintgħarfux sa wara 48 siegħa. Dawn il-bidliet ma jaffettwawx is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

B'mod rari ħafna jistgħu jseħħu disturbi ohra marbuta mas-sit t'applikazzjoni bħal eritema, ħakk, griehi u infjammazzjoni.

Iperattività u takipnea jistgħu jseħħu b'mod rari ħafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mistieq(a))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimali trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimali trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimali trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animali trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti kollaterali serji anke dawk mhux msemija f'dan il-fuljett jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Metodu u rotta t'amministrazzjoni:

Użu lokalizzat. Attenzjoni għandha tingħata sabiex il-prodott mediċinali veterinarju jitqiegħed fuq ġilda intatta tal-qattus (mhux bil-ġrieħi).

Dożaġġ:

Uża applikatur lokalizzat wiehed għal amministrazzjoni waħda fuq qattus wiehed biss.

L-użu fi qtates iżgħar minn 7 ġimġat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg mhux rakkomandat.

(Id-doża minima rakkomandata hi ta' 42.3 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem. Il-firxa tad-doża ta' trattament hi minn 42.3 sa 705 mg dinotefuran/kg piż ta' ġisem u 4.23 sa 70.5 mg pyriproxyfen/kg piż ta' ġisem. għal qtates li jiżnu bejn 0.6 kg u 10 kg).

Skeda ta' trattament

Wara għotja waħda, il-prodott mediċinali veterinarju ser jipprevjeni infestazzjon ta' briegħed għal xahar wiehed u jipprevjeni multiplikazzjoni ta' briegħed billi jimpedixxi l-ħruġ ta' briegħed fl-ambjent tal-qattus għal 3 xhur. Il-bżonn li jiġu trattati qtates li x'aktarx jiġu infestati mill-ġdid, u l-intervall bejn dawn it-trattamenti, għandhom ikunu bażati fuq stima minn veterinarju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Kif għandek tapplika:

Nehhi l-applikatur lokalizzat minn ġol-pakkett.

Stadju 1: Żomm l-applikatur wieqaf, u poġġi subgħajk taħt l-akbar diska kif muri.



Stadju 2: Bl-id l-oħra, aghfas 'l isfel fuq id-diska iżgħar sakemm iż-żewġ diski jiltaqgħu ma' xulxin. Dan itaqgab is-sigill.



Stadju 3: Il-qattus għandu jkun bilwieqfa jew f'pożizzjoni komda għal applikazzjoni faċli. Fil-baži ta' ras il-qattus, ofroq il-pil tal-qattus sakemm tidher il-ġilda. Applika il-prodott mediċinali veterinarju bil-mod bil-ponta tal-applikatur fuq il-ġilda. Evita applikazzjoni superfiċjali fuq il-pil tal-qattus.



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġja fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat wara "Jiskadi". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Il-qtates kollha fid-dar għandhom jiġu trattati. Il-klieb fid-dar għandhom jiġu trattati biss bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-użu fuq dik l-ispeċi.

Il-briegħed jistgħu jinfestaw il-basket tal-qattus, is-sodod u ż-żoni regolari ta' mistrieħ bħal twapet u arredamenti. F'każ ta' infestazzjoni massiċċa bil-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu trattati b'insettiċida adattat u mbagħad jiġu vvakumjati regolarment.

L-impatt wara li qattus jinħasel bix-xampù tal-prodott mediċinali veterinarju ma għiex evalwat. F'każ ta' suspett ta' dermatite (ħakk u irritazzjoni tal-ġilda), fittex parir veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għall-użu fuq barra biss.

Applika biss fuq il-wiċċ tal-ġilda. M'għandekx tamministra mill-ħalq jew minn xi rotta oħra.

Is-sigurtà ta' din il-mediċina veterinarja ma għiex stabbilita fi qtates iżgħar minn 7 ġimġat jew li jiżnu inqas minn 0.6 kg (ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet").

Wara tehid aċċidentali tal-prodott, reazzjonijiet għaddiena bħal salivazzjoni, ippurgar abnormali u emesi jistgħu jsejnhu, madanakollu dawn għandhom jirrizolvew irwiehhom mingħajr trattament fi żmien 4 sigħat.

Attenzjoni għandha tingħata sabiex tiġi applikata d-doża f'żona fejn l-annimal ma jistax jilgħaqha (kif deskritt fis-sezzjoni "Parir sabiex tamministra b'mod korrett"), u sabiex jiġi żgurat li l-annimali ma jaħslux lil xulxin eżatt wara t-trattament.

Attenzjoni għandha tingħata sabiex jiġi żgurat li l-kontenut tal-applikatur għall-użu lokalizzat, jew id-doża applikata, ma jiġux f'kuntatt ma' għajnejn il-qattus li jrid jiġi trattat u/jew annimali oħra.

Ma sarux studji fuq qtates morda jew konvalexxenti, għalhekk l-użu f'dawn il-qtates għandu jkun bażat fuq l-istima ta' benefiċċju-riskju ta' veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Persuni li għandhom sensitività magħrufa għal dinotefuran, pyriproxyfen jew dimethyl sulfoxide għandhom jevitaw il-kuntatt ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju
Il-prodott mediċinali veterinarju huwa irritanti għall-għajnejn u l-ġilda.

Sabiex tevita reazzjonijiet avversi:

- Laħlah l-idejn sew u minnufih wara l-użu.
- Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn jew il-ħalq.
- F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.
- Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn b'mod aċċidentali, għandhom jitbahhbu sew bl-ilma, bil-kpiepel tal-għajnejn miftuhin, u għal żmien suffiċjenti twil.
- Annimali ttrattati m'għandhomx jintmissu għal tal-anqas tmien sigħat wara l-applikazzjoni tal-prodott. Għalhekk huwa rakkomandat li l-annimal għandu jiġi trattat filgħaxija.
- Annimali trattati m'għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment tfal, fil-jum ta' trattament.
- Applikaturi użati għandhom jintremew minnufih u m'għandhomx jithallew fejn jarawhom jew jistgħu jilhqhom it-tfal.

Jekk l-irritazzjoni fuq il-ġilda jew fl-għajnejn tippersisti, jew f'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tabella lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa adulti ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh.

Uża biss skont l-istima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji tal-laboratorju bis-sustanzi attivi, dinotefuran u pyriproxyfen, fil-firien u fniek ma pproduċewx evidenza ta' mankamenti fit-twelid jew effetti oħra ta' ħsara fl-embrijun jew fetu li qed jiżviluppa (teratoġeniku, fetotossiku) jew effetti ta' ġrieħi fuq l-omm (effetti maternotossiċi).

Fil-firien, dinotefuran intwera li jaqsam il-barriera bejn id-demm u l-ħalib u jiġi eliminat mal-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn magħruf

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma kienx hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa importanti fi qtates frieħ b'saħħithom li kellhom 7 ġimgħat jew aktar, trattati topikament 7 darbiet f'intervalli ta' ġimgħatejn u b'doża sa 4 darbiet l-oghla doża rakkomandata għajr għal edema temporanja jew ġilda xotta fis-sit t'applikazzjoni.

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TAL-PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Vectra Felis m'għandux jidhol f' nixxigħat tal-ilma peress li huwa perikoluż għal ħut u organiżmi akwatiċi oħra. M'għandekx tniġġes għadajjar, korsiji tal-ilma jew fosos bil-prodott mediċinali veterinarju jew b'reċipjenti użati.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Prodott mhux użat jew materjal ta' skart derivat mill-prodott għandu jintrema b'konformità mar-regolament lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'applikatur lokalizzat 1, 3, 4, 6, 12 jew 24 applikatur lokalizzat.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Mekkaniżmi ta' azzjoni:

Iż-żewġ sustanzi attivi fil-prodott jinfirxu fuq il-wiċċ korporali tal-qattus fi żmien l-ewwel jum wara l-applikazzjoni. Is-sustanzi attivi jaġixxi direttament fuq il-pil tal-qattus mingħajr il-bżonn li jidhlu fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm. Il-parasita jiġi f'kuntatt mal-qattus trattat u mbagħad jinqatel.

Dinotefuran joqtol l-insetti billi jimmira s-sistema nervuża tagħhom.

Pyriproxyfen jimmira l-istadji immaturi tal-insetti (bajd, larve, pupe) billi jharbat ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp tagħhom. Bajd tal-briegħed, larve u pupe huma preżenti fl-ambjent.

Il-prodotti mediċinali veterinarji joqtlu l-briegħed fi żmien sagħtejn wara l-applikazzjoni tal-prodott jew sagħtejn wara infestazzjoni tal-annimal trattat.