

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera:

Substancje czynne:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproksyfen	42,3 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylosulfotlenek

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u kotów.

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiega inwazji pcheł przez jeden miesiąc. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega także namnażaniu pcheł, dzięki blokowaniu ich przechodzenia do środowiska kota, przez 3 miesiące.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów i kociąt ważących mniej niż 0,6 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wszystkie koty w danym domu powinny być leczone. Psom należy podać wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Wpływ mycia szamponem na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie został zbadany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u kotów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 0,6 kg (patrz punkt 3.3).

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą wystąpić przemijające reakcje, takie jak ślinienie, nieprawidłowy kał i wymioty. Powinny one jednak ustąpić w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia.

Należy zachować ostrożność, by podać całą dawkę w miejsce, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać (patrz punkt 3.9). Należy także uniemożliwić wzajemnie wylizywanie się przez koty bezpośrednio po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, by zawartość aplikatora ani podana dawka nie dostały się do oczu leczonego kota ani/lub innego zwierzęcia.

Ze względu na brak badań przeprowadzonych u kotów chorych i rekonwalescentów, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (świąd i podrażnienie skóry), należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na dinotefuran, pyriproksyfen czy dimetylosulfotlenek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzeń niepożądanych:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy je natychmiast płukać wodą, przy otwartych powiekach oraz przez odpowiednio długi czas.
- Nie należy dotykać leczonych kotów przez co najmniej osiem godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Z tego względu zaleca się podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wieczorem.
- W dniu podania weterynaryjnego produktu leczniczego koty nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Łuszczenie skóry (niewielkie) ^{1,2} , Rumień ^{1,2} . Wyłysienia ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu aplikacji (np. rumień, świąd, zmiany patologiczne, stan zapalny, nalot (biały, suchy) ^{1,3} , zmiany w wyglądzie sierści (mokry wygląd) ^{1,3} Nadaktywność Przyspieszenie częstości oddechów Drżenie mięśni ^{1,4} Letarg ^{1,4}

¹Przemijające.

²Ustępujące samoistnie bez konieczności leczenia.

³Utrzymujące się do 7 dni, jednakże zazwyczaj przestają one być widoczne po 48 godzinach. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴Zwłaszcza po wylizaniu miejsca podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Badania laboratoryjne każdego z komponentów: dinotefuranu i pyriproksyfenu, u szczurów i królików, nie wykazały działania szkodliwego dla samicy, teratogennego czy toksycznego dla płodu.

Wykazano, iż u szczurów dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka to 42,3 mg dinotefuranu/kg masy ciała i 4,23 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała.

Zakres dawek wynosi od 42,3 do 705 mg dinotefuranu/kg masy ciała oraz od 4,23 do 70,5 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała dla kotów o masie ciała od 0,6 do 10 kg.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować weterynaryjny produkt leczniczy tylko na nieuszkodzoną skórę kota.

Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu weterynaryjny produkt leczniczy zabezpiecza przed inwazją pcheł przez jeden miesiąc, weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega także dalszemu namnażaniu pcheł, blokując ich przechodzenie do środowiska kota, przez 3 miesiące. Konieczność ponownego zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów narażonych na re-inwazję oraz czas pomiędzy kolejnymi podaniami ocenia i ustala lekarz weterynarii.

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebieje to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania, kot powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść u podstawy głowy kota tak, by była widoczna skóra. Powoli podawać weterynaryjny produkt leczniczy, trzymając końcówkę aplikatora na skórze. Unikać powierzchownego podania na sierść kota.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępach 2-tygodniowych i do 4-krotności najwyższej zalecanej dawki, zdrowym kociętom w wieku 7 tygodni i starszym, nie obserwowano żadnych istotnych klinicznie zdarzeń niepożądanych, oprócz przemijającego obrzęku czy suchości skóry w miejscu podania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QP53AX73

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinyl. Oddziałuje on na receptory nikotynowe acetylocholinowe w synapsach nerwowych owadów. Po związaniu z tymi receptorami działanie agonistyczne powtarzających się impulsów pobudzających doprowadza do śmierci owada. Owady nie muszą spożyć dinotefuranu, zabija je kontakt z tym związkiem. Dinotefuran ma małe powinowactwo do receptorów acetylocholinowych ssaków. Dinotefuran zabija pchły w ciągu 2 godzin po podaniu lub inwazji.

Pyriproksyfen jest fotostabilnym regulatorem wzrostu owadów (IGR). Działa on poprzez kontakt, naśladując hormon juwenilny, odpowiadający za regulację linienia owadów z jednej postaci rozwojowej do kolejnej. Pyriproksyfen hamuje cykl życiowy pcheł poprzez indukcję przedwczesnego składania jaj oraz supresję osadzania żółtka w jajach pcheł. Oba te procesy prowadzą do produkcji nieplodnych jaj. Pyriproksyfen blokuje także rozwój postaci juwenilnych (larw i wczesnych (pływających) poczwerek) do postaci dorosłych. Zapobiega to inwazji w środowisku leczonego zwierzęcia.

4.3 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym obie substancje czynne są szybko rozprowadzane po powierzchni ciała zwierzęcia w ciągu pierwszego dnia i nadal można było je oznaczyć w różnych strefach sierści miesiąc po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dinotefuran i pyriproksyfen są częściowo wchłaniane przez skórę kota (odpowiednio w 30% i 12%), jednakże to wchłanianie ogólnoustrojowe nie jest istotne dla skuteczności klinicznej weterynaryjnego produktu leczniczego.

U gatunków laboratoryjnych, po podaniu dootrzewnowym dinotefuranu był on szybko wydalany w postaci niezmienionej molekuly macierzystej głównie z moczem. Po podaniu doustnym pyriproksyfen był szybko metabolizowany, głównie poprzez hydroksylację i wydalany głównie z kałem, a w mniejszym stopniu z moczem.

Wpływ na środowisko

Weterynaryjny produkt leczniczy jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikator do nakrapiania wykonany z wielowarstwowego kompleksu aluminium i polietylenu (PE) z łebkiem z HDPE, wierzchołek uszczelniony kompleksem liniowym (aluminium/poliester/plombowalna warstwa PE), w kartonowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatory do nakrapiania (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów weterynaryjnym produktem leczniczym lub użytymi opakowaniami.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatorów do nakrapiania

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproksyfen 42,3 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 aplikator do nakrapiania

3 aplikatory do nakrapiania

4 aplikatory do nakrapiania

6 aplikatorów do nakrapiania

12 aplikatorów do nakrapiania

24 aplikatory do nakrapiania

4. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł u kotów przez jeden miesiąc.

Zapobieganie namnażaniu pcheł przez 3 miesiące.

6. DROGI PODANIA

Podanie zewnętrzne na skórę poprzez nakrapianie.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



Ceva Santé Animale

14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/165/001 (1 aplikator do nakrapiania)
EU/2/14/165/002 (3 aplikatory do nakrapiania)
EU/2/14/165/006 (4 aplikatory do nakrapiania)
EU/2/14/165/003 (6 aplikatorów do nakrapiania)
EU/2/14/165/004 (12 aplikatorów do nakrapiania)
EU/2/14/165/007 (24 aplikatory do nakrapiania)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator do nakrapiania

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra Felis



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dinotefuran 423 mg i pyriproksyfen 42,3 mg.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. Skład

Każdy 0,9 ml aplikator do nakrapiania zawiera:

Substancje czynne:

Dinotefuran 423 mg

Pyriproksyfen 42,3 mg

Bezbarwny do jasnożółtego roztwór do nakrapiania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły (*Ctenocephalides felis*) na zakażonych kotach i zapobiega dalszej inwazji przez jeden miesiąc. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega także namnażaniu pcheł, dzięki blokowaniu przechodzenia niedojrzałych pcheł do środowiska kota, przez 3 miesiące.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów i kociąt ważących mniej niż 0,6 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wszystkie koty w danym domu powinny być leczone. Psom należy podać wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Wpływ mycia szamponem na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie został zbadany. W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (świąd i podrażnienie skóry), należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Nakładaj tylko na powierzchnię skóry. Nie podawaj doustnie ani żadną inną drogą.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u kotów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 0,6 kg (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego mogą wystąpić przemijające reakcje, takie jak ślinienie, nieprawidłowy kał i wymioty. Powinny one jednak ustąpić w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia.

Należy zachować ostrożność, by podać całą dawkę w miejsce, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać (jak opisano w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”). Należy także uniemożliwić wzajemnie wylizywanie się przez koty bezpośrednio po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, by zawartość aplikatora do nakrapiania ani podana dawka nie dostały się do oczu leczonego kota ani/lub innego zwierzęcia.

Ze względu na brak badań przeprowadzonych u kotów chorych i rekonwalescentów, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (świąd i podrażnienie skóry), należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na dinotefuran, pyriproksyfen czy dimetylosulfotlenek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzeń niepożądanych:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy je natychmiast płukać wodą, przy otwartych powiekach oraz przez odpowiednio długi czas.
- Nie należy dotykać leczonych kotów przez co najmniej osiem godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Z tego względu zaleca się podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wieczorem.
- W dniu podania weterynaryjnego produktu leczniczego koty nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kociąt nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Badania laboratoryjne substancji czynnych: dinotefuranu i pyriproksyfenu, u szczurów i królików, nie dostarczyły żadnych dowodów na powodowanie wad wrodzonych czy innych szkodliwych działań w stosunku do rozwijających się zarodków czy płodów (działanie teratogenne, fetotoksyczne), czy też działania szkodliwego dla samicy (działanie maternotoksyczne).

Wykazano, iż u szczurów dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępach 2-tygodniowych i do 4-krotności najwyższej zalecanej dawki, zdrowym kociętom w wieku 7 tygodni i starszym, nie obserwowano żadnych istotnych zdarzeń niepożądanych, oprócz przemijającego obrzęku czy suchości skóry w miejscu podania.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Łuszczenie skóry (niewielkie) ^{1,2} , Rumień ^{1,2} , Wyłysienia ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu aplikacji (np. rumień, świąd, zmiany patologiczne, stan zapalny, nalot (biały, suchy) ^{1,3} , zmiany w wyglądzie sierści (mokry wygląd) ^{1,3} , Nadaktywność, Przyspieszenie częstości oddechów, Drżenie mięśni ^{1,4} , Letarg ^{1,4}

¹Przemijające.

²Ustępujące samoistnie bez konieczności leczenia.

³Utrzymujące się do 7 dni, jednakże zazwyczaj przestają one być widoczne po 48 godzinach. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

⁴Zwłaszcza po wylizaniu miejsca podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować weterynaryjny produkt leczniczy tylko na nieuszkodzoną skórę kota.

Dawkowanie:

Jeden aplikator do nakrapiania należy użyć na jedno podanie dla jednego kota.

Nie zaleca się stosowania u kotów poniżej 7 tygodnia życia lub ważących mniej niż 0,6 kg.

(Minimalna zalecana dawka to 42,3 mg dinotefuranu/kg masy ciała i 4,23 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała. Zakres dawek wynosi od 42,3 do 705 mg dinotefuranu/kg masy ciała oraz od 4,23 do 70,5 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała dla kotów o masie ciała od 0,6 do 10 kg).

Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu weterynaryjny produkt leczniczy zabezpiecza przed inwazją pcheł przez jeden miesiąc, weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega także dalszemu namnażaniu pcheł, blokując ich przechodzenie do środowiska kota, przez 3 miesiące. Konieczność ponownego zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów narażonych na re-inwazję oraz czas pomiędzy kolejnymi podaniami ocenia i ustala lekarz weterynarii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

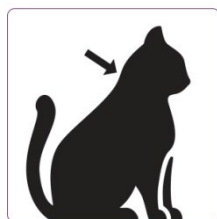
Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebijie to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania, kot powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść u podstawy głowy kota tak, by była widoczna skóra. Powoli podawać weterynaryjny produkt leczniczy, trzymając końcówkę aplikatora na skórze. Unikać powierzchniowego podania na sierść kota.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i aplikatorze do nakrapiania po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytymi opakowaniami.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12 lub 24 aplikatory do nakrapiania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francja

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francja

17. Inne informacje

Mechanizm działania:

Obie substancje czynne weterynaryjnego produktu leczniczego rozprzestrzeniają się po powierzchni ciała kota w ciągu pierwszego dnia po aplikacji. Substancje czynne działają bezpośrednio na sierści kota, bez potrzeby przedostawania się do krążącej krwi. Pasożyt zostaje zabity na skutek kontaktu z kotem, któremu podano weterynaryjny produkt leczniczy.

Dinotefuran zabija owady atakując ich układ nerwowy.

Pyriproksyfen atakuje niedojrzałe stadia owadów (jaja, larwy, poczwarki), zakłócając ich rozmnażanie i rozwój. Jaja, larwy i poczwarki pcheł są obecne w środowisku.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły w ciągu 2 godzin od podania lub w ciągu 2 godzin po inwazji leczonego zwierzęcia.