

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Dinotefurán	423 mg
Piriproxifen	42,3 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Színtelen-halványsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolhásságának (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

A kezelés egy hónapig véd a bolhákkal való fertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásának gátlása révén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon vagy kölyökmacskákon. Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A háztartásban élő valamennyi macskát kezelni kell. A háztartásban élő kutyákat kizárólag a kutyákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel lehet kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a bolhák elleni védekezés részeként, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A samponos fürdetés hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták héthetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákra (lásd 4.3 szakasz).

A készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, például nyálzás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhatnak, de ezek kezelés nélkül 4 órán belül elmúlnak.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jusson, ahonnan a macska nem tudja lenyelni magáról (lásd 4.9 szakasz), és gondoskodni kell arról, hogy az állatok biztosan ne nyalogathassák egymást közvetlenül a kezelés után.

Ügyelni kell arra, hogy a csepegtető tartalma vagy a kijuttatott készítmény ne kerülhessen a kezelt macska és/vagy egy másik állat szemébe.

Nem történtek vizsgálatok beteg vagy legyengült macskákra; ezért ilyen macskákra csak állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés alapján szabad alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Dinotefurán, piriproxifen vagy dimetil-szulfoxid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.
- Kerülni kell, hogy a készítmény a szájba, bőrre vagy a szemekbe jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Az állatgyógyászati készítmény véletlen szembe jutása esetén a szemet, a szemhéjszélek széthúzása mellett és kellően hosszú ideig, vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni.
- A készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni a kezelt állatokkal. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése este történjen.
- Nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt a kezelés napján.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközöket azonnal ki kell dobni, azokat nem szabad a gyermekek számára látható és hozzáférhető helyen hagyni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán enyhe korpásodás, átmeneti bőrpír és szőrhullás figyelhető meg, de ezek a tünetek általában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak.

Nagyon ritkán átmeneti neurológiai tünetek, mint például izomremegés vagy letargia előfordulhatnak, különösen a kezelés helyének nyalogatása után.

Nagyon ritkán ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és fehér színű lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, melyek akár 7 napig is fennmaradhatnak, azonban ezek a hatások 48 óra múlva többnyire már nem észrevehetőek. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

Nagyon ritkán, az alkalmazás helyén egyéb tünetek, például bőrpír, viszketés, léziók és gyulladás előfordulhatnak.

Nagyon ritkán hiperaktivitás és szapora légzés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőtény macskákban a vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányon és nyúlön dinotefuránnal vagy piriproxifennel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított maternotoxikus, teratogén vagy főtotoxikus hatással.

Patkányokban kimutatták, hogy a dinotefurán átjut a vér-tej gáton és kiválasztódik a tejbe.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 42,3 mg dinotefurán és 4,23 mg piriproxifen.

A 0,6-10 kg testtömegű macskák esetén a kezelés során adott adag testtömeg-kilogrammonként 42,3-705 mg dinotefurán és 4,23-70,5 mg piriproxifen.

Alkalmazás módja:

Rácsepegtetés.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a macska ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen, és az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása révén.

Amennyiben az újrafertőződés valószínűsége nagy, az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát állatorvos határozza meg.

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlukasztja a tubust lezáró fóliát.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a macska álljon vagy legyen kényelmes pózban. Hajtsa szét a szőrt a macska a tarkóján, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni. Kerülje el, hogy a macska szőrzetére jusson a készítmény.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpíron és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak klinikailag jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges héthetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikumok, inszekticidek és repellensek, egyéb helyileg alkalmazott ektoparazitikumok.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX73

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dinotefurán egy inszekticid szer. Kémiai szerkezete a neurotranszmitter acetilkolinból származtatható, és a rovarok idegrendszerének szinaptikus, nikotinerg acetilkolin-receptoraira hat. A receptorokhoz kötődve a teljes agonista hatása a rovar túlingerléséhez és pusztulásához vezet. A dinotefurán kontakthatású mérge, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefuránnak alacsony az affinitása az emlős acetilkolin-receptorokhoz. A bolhák a kezelést vagy a fertőződést követő két óra alatt elpusztulnak a dinotefurán hatására.

A piriproxifen egy fotostabil rovarnövekedés-szabályozó (insect growth regulator – IGR). Kontaktmódon ható juvenilis-hormon analóg, mely hormon a rovarok fejlődési alakjainak átalakulása során a vedlést szabályozza. A piriproxifen leállítja a bolha életciklusát azáltal, hogy korai peterakást indukál és a peteérés során elnyomja a sárgaszik kialakulását, ami terméketlen bolhapeték termeléséhez vezet. A piriproxifen továbbá meggátolja a juvenilis alakok (lárvák és fiatal, kikelés előtti bábok) továbbfejlődését ivarérett alakokká, ezáltal megakadályozza a fertőződést a kezelt állat környezetében.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazást követően mindkét hatóanyag gyorsan eloszlik az állat testfelületén már az első napon, és a kezelés után egy hónappal még mérhetőek a szőrzet különböző területein.

A dinotefurán és a piriproxifen részlegesen felszívódik a macska bőrén keresztül (30% és 12%), de ennek a szisztémás felszívódásnak a készítmény hatékonysága szempontjából nincs jelentősége.

Laboratóriumi állatokban intraperitoneális alkalmazást követően, a dinotefurán kiürülése gyors, változatlan formában főként a vizelet útján történik. Szájon át történt alkalmazást követően a piriproxifen gyorsan, főként hidroxiláció révén metabolizálódik, és nagyobb részben a bélsárral, kisebb részben a vizelettel ürül ki.

Környezeti tulajdonságok

A Vectra Felis nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetil-szulfoxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többrétegű alumínium-polietilén (PE) komplexből készült csepegtető adagolóeszköz, a tetején összetett bélésanyaggal (alumínium/poliészter/hegeszthető PE réteg) ellátott HDPE tetővel lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12 vagy 24 darab csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Vectra Felis nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/06/06
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019/02/08

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 4, 6, 12 és 24 csepegtető adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak
dinotefurán / piriproxifen

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: 423 mg dinotefurán és 42,3 mg piriproxifen

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 csepegtető adagolóeszköz
3 csepegtető adagolóeszköz
4 csepegtető adagolóeszköz
6 csepegtető adagolóeszköz
12 csepegtető adagolóeszköz
24 csepegtető adagolóeszköz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság kezelése és megelőzése egy hónapon át.
A bolhák szaporodásának megakadályozása három hónapon át.



Bolha

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Az alkalmazásra vonatkozóan olvassa el a használati utasítást!
Rácsepegtetés. Külsőleg a bőrre.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szemekbe vagy a szájba jusson.

A készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni a kezelt állatokkal.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felbontás után azonnal felhasználandó.

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Állatorvosi vény nélkül kiadható.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne, Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/165/001 (1 csepegtető adagolóeszköz)

EU/2/14/165/002 (3 csepegtető adagolóeszköz)

EU/2/14/165/006 (4 csepegtető adagolóeszköz)

EU/2/14/165/003 (6 csepegtető adagolóeszköz)

EU/2/14/165/004 (12 csepegtető adagolóeszköz)

EU/2/14/165/007 (24 csepegtető adagolóeszköz)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csepegtető adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis rácsepegtető



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: 423 mg dinotefurán és 42,3 mg piriproxifen

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak
dinotefurán / piriproxifen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalma: 423 mg dinotefurán és 42,3 mg piriproxifen
Színtelen-halványsárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja a macskákon levő bolhákat (*Ctenocephalides felis*) és egy hónapig véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásának gátlása révén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon vagy kölyökmacskákon.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán enyhe korpásodás, átmeneti bőrpír és szőr hullás figyelhető meg, de ezek a tünetek általában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak.

Nagyon ritkán átmeneti neurológiai tünetek, mint például izomremegés vagy letargia előfordulhatnak, különösen a kezelés helyének nyalogatása után.

Nagyon ritkán ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és fehér színű lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, melyek akár 7 napig is fennmaradhatnak, azonban ezek a hatások 48 óra múlva többnyire már nem észrevehetőek. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

Nagyon ritkán, az alkalmazás helyén egyéb tünetek, például bőrpír, viszketés, léziók és gyulladás előfordulhatnak.

Nagyon ritkán hiperaktivitás és szapora légzés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Rácsepegtetés.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a macska ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

Adagolás:

Egy csepegtető adagolóeszközt egy macska egyszeri kezelésére használjon.

Nem javasolt az alkalmazása héthetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

(A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 42,3 mg dinotefurán és 4,23 mg piriproxifen.

A 0,6-10 kg tömegű macskák esetén a kezelés során adott adag testtömeg-kilogrammonként 42,3-705 mg dinotefurán és 4,23-70,5 mg piriproxifen.)

A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen, és az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása révén.

Amennyiben az újrafertőződés valószínűsége nagy, az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát állatorvos határozza meg.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a tubust lezáró fóliát.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a macska álljon vagy legyen kényelmes pózban. Hajtsa szét a szőrt a macska a tarkóján, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni. Kerülje el, hogy a macska szőrzetére jusson a készítmény.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn az EXP után feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A háztartásban élő valamennyi macskát kezelni kell. A háztartásban élő kutyákat kizárólag a kutyákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel lehet kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegek és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a bolhák elleni védekezés részeként, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A samponos fürdetés hatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak külsőleges alkalmazásra!

Kizárólag a bőr felületén alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták héthetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákra (lásd 'Ellenjavallatok' szakasz).

A készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, például nyálzás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhatnak, de ezek kezelés nélkül 4 órán belül elmúlnak.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jusson, ahonnan a macska nem tudja lenyelni magáról (lásd 'A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslatok' szakaszt), és gondoskodni kell arról, hogy az állatok biztosan ne nyalogathassák egymást közvetlenül a kezelés után.

Ügyelni kell arra, hogy a csepegtető tartalma vagy a kijuttatott készítmény ne kerülhessen a kezelt macska és/vagy egy másik állat szemébe.

Nem történtek vizsgálatok beteg vagy legyengült macskákra; ezért ilyen macskákban csak állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés alapján szabad alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Dinotefurán, piriproxifen vagy dimetil-szulfoxid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.
- Kerülni kell, hogy a készítmény a szájba, bőrre vagy a szemekbe jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Az állatgyógyászati készítmény véletlen szembe jutása esetén a szemet, a szemhéjszélek széthúzása mellett és kellően hosszú ideig, vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni.
- A készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni a kezelt állatokkal. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése este történjen.
- Nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt a kezelés napján.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközöket azonnal ki kell dobni, azokat nem szabad a gyermekek számára látható és hozzáférhető helyen hagyni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőstény macskákban a vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányon és nyúlra a hatóanyagokkal (dinotefuránnal vagy piriproxifennel) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem okoz bizonyított születési rendellenességeket és nem rendelkezik más bizonyított káros hatással, sem a fejlődő embrióra vagy magzatra (nem teratogén és nem fötotoxikus), sem az anyaállatra (nem maternotoxikus).

Patkányokban kimutatták, hogy a dinotefurán átjut a vér-tej gáton és kiválasztódik a tejbe.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpír és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges héthetes vagy idősebb kölyökmacskákra, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyeszeresét.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A Vectra Felis nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12 vagy 24 darab csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindkét hatóanyaga már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik a macska testfelületén.

A hatóanyagok közvetlenül a macska szőrzetén fejtik ki hatásukat, nem szükséges felszívódniuk a véráramba. A kezelt macskával érintkezve, a parazita elpusztul.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hatva fejt ki ölő hatását.

A piriproxifen a rovarok éretlen fejlődési alakjaira (peték, lárvák, bábok) fejt ki hatását, zavart okozva azok szaporodásában és fejlődésében. A bolhapeték, -lárvák és -bábok mindenhol jelen vannak a macska környezetében.

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő két órán belül elpusztítja az állaton levő bolhákat, illetve hatására két órán belül elpusztulnak a kezelt állatot fertőző bolhák.