

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert 0,9 ml blettunaráhald gefur:

Dínótefúran.....423 mg

Pýriproxýfen.....42,3 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Litlaus til fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir flóasmit (*Ctenocephalides felis*) hjá köttum.

Ein meðferð hindrar flóasmit í einn mánuð. Hún hindrar einnig fjölgun flóa með því að hindra að flær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði.

4.3 Frábendingar

Má ekki nota hjá köttum eða kettlingum sem eru innan við 0,6 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu. Hunda á heimilinu skal aðeins meðhöndla með dýrallyfi sem nota má á þá dýrategund.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu kattarins, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmit er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Áhrif notkunar hársápu á verkun dýrallyfsins hafa ekki verið metin.

Leita á álits dýralæknis ef grunur er um húðbólgu (kláða og ertingu í húð).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem eru yngri en 7 vikna eða léttari en 0,6 kg (sjá kafla 4.3).

Eftir inntöku lyfsins af slysi geta skammvinn viðbrögð svo sem munnvatnsrennsli, óeðlilegar hægðir og uppköst komið fyrir, þetta ætti hins vegar að ganga til baka innan 4 klst. án meðferðar.

Gæta skal þess að bera skammtinn á svæði sem dýrið getur ekki sleikt (sjá kafla 4.9) og tryggja að dýr snyrti ekki hvert annað strax eftir meðferð.

Gæta skal þess að innihald blettunaráhaldsins, eða skammturinn sem notaður er, berist ekki í augu kattarins sem verið er að meðhöndla og/eða annarra dýra.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá köttum sem eru veikir eða hafa nýlega verið veikir; því skal notkun dýrallyfsins handa slíkum köttum byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dínótefúrani, píriproxýfeni eða tvímetýlsúlfoxíði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð, augu og munn.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sápu og vatni.
- Ef dýrallyfið berst í augu af slysi skal skola þau tafarlaust með vatni, með augnlokin opin og í nægilega langan tíma.
- Ekki skal handfjatla meðhöndluð dýr í a.m.k. átta klst. eftir notkun lyfsins. Því er mælt með því að dýr séu meðhöndluð að kvöldi.
- Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þau eru meðhöndluð, einkum ef um er að ræða börn.
- Notuðum blettunaráhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð verður viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur svolítill flögnun, skammvinnt roðapöt og hármíssir komið fram, en þetta hverfur yfirleitt af sjálfu sér án meðferðar.

Tímabundin einkenni frá taugakerfi, svo sem skjálfti í vöðvum eða svefnhöfði, geta komið fram örsjaldan, einkum eftir að dýrið sleikir notkunarstaðinn.

Skammtímaútlitsáhrif svo sem blautt hár og hvítar þurrar leifar geta örsjaldan komið fram á notkunarstað og verið viðvarandi í allt að 7 daga. Þessi áhrif eru hins vegar yfirleitt ekki greinanleg eftir 48 klst. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýrallyfsins.

Örsjaldan geta komið fram aðrir kvillar á notkunarstað, svo sem hörundsroði, kláði, húðskemmdir eða bólga.

Ofvirkni og hröð öndun geta örsjaldan komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá fullorðnum læðum.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum með virku efnunum dínótefúrani eða píriproxýfeni hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á móður, vansköpunarvaldandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur.

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í mjólk hjá rottum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 42,3 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar.

Skammtar á ráðlögðu meðferðarbili eru 42,3 til 705 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 til 70,5 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar fyrir ketti frá 0,6 kg til 10 kg að þyngd.

Lyfjagjöf og íkomuleið

Til blettunar.

Gæta skal þess að nota dýrallyfið aðeins á heila (óskaddaða) kattarhúð.

Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýrallyfið hindra smit í einn mánuð og frekari fjölgun flóa með því að hindra að þær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði. Dýralæknirinn sem stýrir meðferðinni skal meta þörf fyrir endurmeðhöndlun hjá köttum sem líklegt er að hafi smitast aftur og tíma á milli slíkra meðferða.

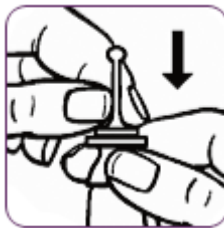
Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr þakningunni.

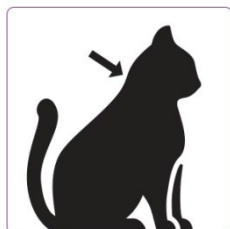
1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinni hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Kötturinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið í. Aðskiljið hárið neðst á höfðinu þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýralyfið rólega á með enda áhaldsins á húðinni. Forðist að bera í yfirborðshár kattarins.



4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir af klínískri þýðingu komu fram hjá heilbrigðum kettlingum 7 vikna og eldri, sem fengu útvortis meðferð 7 sinnum á 2 vikna tímabili og með allt að 4 sinnum stærsta ráðlagða skammtinum, nema skammvinnur bjúgur og þurr húð á notkunarstað.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum, skordýraeitur og skordýrafælar, önnur lyf gegn útvortis sníkjudýrum til útvortis notkunar (ectoparasitica).
ATCvet flokkur: QP53AX73.

5.1 Lyfhrif

Dínótefúran er skordýraeitur. Það er byggingarlega skylt taugaboðefninu acetýlkólíni og virkar á níkótínacetýlkólínviðtaka í taugamótum skordýrsins. Eftir tengingu við þessa viðtaka drepur endurtekin örvun taugaboða skordýrið. Skordýr þurfa ekki að taka dínótefúran inn, það drepur við snertingu. Dínótefúran hefur litla sækni í bindiset acetýlkólínviðtaka hjá spendýrum. Dínótefúran drepur flær innan 2 klst. eftir meðferð eða smit.

Pýriproxýfen er skordýravaxtarstýriefni (insect growth regulator (IGR)) sem er stöðugt gagnvart ljósi. Það virkar með snertingu með því að líkja eftir æskuhormóninu sem stýrir hamskiptum skordýra milli ævistiga. Pýriproxýfen stöðvar lífshringrás flóa, bæði með því að örva ótímabært eggvarp og einnig með bælingu eggjarauðuforða í eggjum flóa, sem veldur myndun ófrjórna eggja. Pýriproxýfen hindrar einnig þroska æskustiga (lirfu og fyrri púpustiga) yfir í fullorðinsþroska. Þetta hindrar umhverfissmit dýrisins sem verið er að meðhöndla.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir staðbundna notkun dreifast virku efnin tvö strax á fyrsta degi um líkamsyfirborð dýrsins og eru enn mælanleg á mismunandi svæðum feldarins einum mánuði eftir meðferð.

Dínótefúran og píriproxýfen frásogast að hluta um húð kattarins (dínótefúran 30% og píriproxýfen 12%), en þetta frásog skiptir ekki máli fyrir verkun lyfsins.

Hjá tilraunadýrum hverfur dínótefúran brott hratt eftir gjöf í kviðarhol sem óbreytt lyf, aðallega í þvagi. Eftir inntöku umbrotnar píriproxýfen hratt, aðallega með hýdroxýltengingu og hverfur brott aðallega í hægðum og í minna mæli í þvagi.

Vistfræðilegar upplýsingar

Vectra Felis má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvímetýlsúlfoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Blettunaráhald gert úr mörgum lögum af áli og pólýetýleni (PE) með HDPE stút, innsigliðum með fóðringu (ál/pólýester/PE innsiglislagi).

Pakkningastærðir:

Pappaöskjur með 1, 3, 4, 6, 12 eða 24 blettunaráhöldum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Vectra Felis má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/06/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6, 12 og 24 blettunaráhöldum

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti
dínótefúran/pýriproxýfen

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hvert 0,9 ml blettunaráhald inniheldur 423 mg af dínótefúran og 42,3 mg af pýriproxýfeni.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 blettunaráhald
3 blettunaráhöld
4 blettunaráhöld
6 blettunaráhöld
12 blettunaráhöld
24 blettunaráhöld

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir flóasmít í einn mánuð.
Til að koma í veg fyrir fjölgun flóa í þrjá mánuði.



Fló

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sjá leiðbeiningar í fylgiseðli.
Til blettunar útvortis á húð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Forðist að láta lyfið snerta húð, augu eða munn.
Ekki á að handfjatla meðhöndluð dýr í a.m.k. 8 klukkustundir eftir notkun lyfsins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Rofna pakkningu skal nota strax.
EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Blettunaráhald****1. HEITI DÝRALYFS**

Vectra Felis spot-on

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hvert 0,9 ml blettunaráhald inniheldur 423 mg af dínótefúrani og 42,3 mg af pýriproxýfeni.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg blettunarlausn fyrir ketti
dínótefúran/pýriproxýfen

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert 0,9 ml blettunaráhald gefur: 423 mg af dínótefúrani og 42,3 mg af pýriproxýfeni.
Litlaus til fölgul blettunarlausn.

4. ÁBENDING(AR)

Þetta dýralyf drepur flær (*Ctenocephalides felis*) á smituðum köttum og kemur í veg fyrir ný smit í einn mánuð. Það hindrar einnig fjölgun flóa með því að hindra að óþroskaðar flær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði.

5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota hjá köttum eða kettlingum sem eru innan við 0,6 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur svolítil flögnun, skammvinnt roðapöt og hármisssir komið fram, en þetta hverfur yfirleitt af sjálfu sér án meðferðar.
Tímabundin einkenni frá taugakerfi, svo sem skjálfti í vöðvum eða svefnhöfði, geta komið fram örsjaldan, einkum eftir að dýrið sleikir notkunarstaðinn.
Skammtímaútlitsáhrif svo sem blautt hár og hvítar þurrar leifar geta örsjaldan komið fram á notkunarstað og verið viðvarandi í allt að 7 daga. Þessi áhrif eru hins vegar yfirleitt ekki greinanleg eftir 48 klst. Þessar breytingar hafa ekki áhrif á öryggi eða verkun dýralyfsins.
Örsjaldan geta komið fram aðrir kvillar á notkunarstað, svo sem hörundsroði, kláði, húðskemmdir eða bólga.
Ofvirkni og hröð öndun geta örsjaldan komið fram.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf:

Til blettunar.

Gæta skal þess að nota dýrallyfið aðeins á heila (óskaddaða) kattarhúð.

Skammtar:

Aðeins skal nota eitt blettunaráhald til einnar lyfjagjafar hjá einum ketti.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa köttum sem eru yngri en 7 vikna eða vega minna en 0,6 kg.

(Minnsti ráðlagði skammtur er 42,3 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar. Skammtar á ráðlögðu meðferðarbili eru 42,3 til 705 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar og 4,23 til 70,5 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar fyrir ketti frá 0,6 kg til 10 kg að þyngd.)

Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýrallyfið hindra smit í einn mánuð og frekari fjölgun flóa með því að hindra að þær komi fram í umhverfi kattarins í 3 mánuði. Dýralæknirinn sem stýrir meðferðinni skal meta þörf fyrir endurmeðhöndlun hjá köttum sem líklegt er að hafi smitast aftur og tíma á milli slíkra meðferða.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

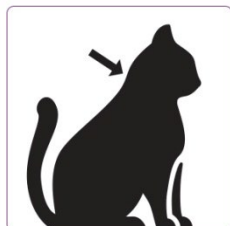
1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinni hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Kötturinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið í. Aðskiljið hárið neðst á höfðinu þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýrallyfið rólega á með enda áhaldsins á húðinni. Forðist að bera í yfirborðshár kattarins.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og blettunaráhaldinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðhöndla skal alla ketti á heimilinu. Hunda á heimilinu skal aðeins meðhöndla með dýrallyfi sem nota má á þá dýrategund.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu kattarins, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmit er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Áhrif notkunar hársápu á verkun dýrallyfsins hafa ekki verið metin.

Leita á álits dýralæknis ef grunur er um húðbólgu (kláða og ertingu í húð).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins til útvortis notkunar.

Eingöngu til notkunar á yfirborð húðar. Ekki á að gefa dýrallyfið til inntöku eða eftir öðrum íkomuleiðum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem eru yngri en 7 vikna eða léttari en 0,6 kg (sjá kaflann „Frábendingar“).

Eftir inntöku lyfsins af slysi geta skammvinn viðbrögð svo sem munnvatnsrennsli, óeðlilegar hægðir og uppköst komið fyrir, þetta ætti hins vegar að ganga til baka innan 4 klst. án meðferðar.

Gæta skal þess að bera skammtinn á svæði sem dýrið getur ekki sleikt (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“) og tryggja að dýr snyrti ekki hvert annað strax eftir meðferð.

Gæta skal þess að innihald blettunaráhaldsins, eða skammturinn sem notaður er, berist ekki í augu kattarins sem verið er að meðhöndla og/eða annarra dýra.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá köttum sem eru veikir eða hafa nýlega verið veikir, því skal notkun dýrallyfsins handa slíkum köttum byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dínótefúrani, píriproxýfeni eða tvímetýlsúlfoxíði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð, augu og munn.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sápu og vatni.
- Ef dýrallyfið berst í augu af slysi skal skola þau tafarlaust með vatni, með augnlokin opin og í nægilega langan tíma.
- Ekki skal handfjatla meðhöndluð dýr í a.m.k. átta klst. eftir notkun lyfsins. Því er mælt með því að dýr séu meðhöndluð að kvöldi.
- Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þau eru meðhöndluð, einkum ef um er að ræða börn.
- Notuðum blettunaráhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð verður viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá fullorðnum læðum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum með virku efnunum dínótefúrani eða píriproxýfeni hafa ekki sýnt fram á fæðingargalla eða önnur skaðleg áhrif á þroska fósturvísis eða fóstur (vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur) eða skaðleg áhrif á móður (eiturverkanir á móður).

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í mjólk hjá rottum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Engar mikilvægar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum kettlingum 7 vikna og eldri, sem fengu útvortis meðferð 7 sinnum á 2 vikna tímabili og með allt að 4 sinnum stærsta ráðlagða skammtinum, nema skammvinnur bjúgur og þurr húð á notkunarstað.

Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Vectra Felis má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaðskjur með 1, 3, 4, 6, 12 eða 24 blettunaráhöldum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Verkunarháttur:

Virku efnin tvö í dýrallyfinu dreifast um líkamsyfirborð kattarins á fyrsta degi eftir að lyfið er borið á. Virku efnin verka beint á feld kattarins án þess að þurfa að berast í blóðrásina. Sníkjudýr drepast þegar þau komast í snertingu við meðhöndlaða ketti.

Dínótefúran drepur skordýr með því að verka á taugakerfi þeirra.

Pýriproxýfen verkar á ófullþroska stig skordýra (egg, lirfur, púpur) með því að rjúfa æxlun þeirra og þroska. Flóaegg, lirfur og púpur eru til staðar í umhverfinu.

Dýrallyfið drepur flær innan við 2 klst. eftir að það hefur verið borið á eða 2 klst. eftir smit hjá dýrinu sem verið er að meðhöndla.