

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки. Едно прилагане предотвратява инфестация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масова инфестация с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Влиянието на къпането с шампоан върху ефикасността на продукта не е установено.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежачи по-малко от 0.6 kg (виж т. 4.3).

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е приложена на място, което животните не могат да облизват (виж т. 4.9) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след приложението.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова употребата при такива котки трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата, очите или устата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадне в очите, те трябва да се измият незабавно с вода, като клепачите се държат отворени и за достатъчно дълго време.
- Третираните животни не трябва да се пипат за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително котките да се третират вечерта.
- В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят в ползването и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко могат да се наблюдават леко лющене на кожата, преходно зачервяване и алопекция, които обикновено преминават спонтанно без лечение.

Преходни неврологични признаци като мускулен тремор или летаргия може да се появят много рядко и особено след облизване на мястото на прилагане.

Много рядко могат да се появят преходни козметични реакции като мокра козина и бели остатъци от продукта на мястото на прилагане, които да перзистират до 7 дни, но обикновено тези ефекти не се забелязват след 48 часа. Те не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Много рядко може да се появят други реакции на мястото на прилагане, като зачервяване, сърбеж, лезии и възпаление.

Повишена активност и учестено дишане, също така може да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки. Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

При плъхове динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира с млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозиране:

Минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxyfen /kg телесна маса.

Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxyfen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

Метод и начин на приложение:

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инфестация с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от ветеринарен лекар.

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката трябва да стои права или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината в основата на главата докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт бавно с върха на апликатора върху кожата. Избягвайте повърхностно нанасяне върху козината на котката.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, други ектопаразитициди за локална употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR53A X73.

5.1 Фармакодинамични свойства

Динотефуранът е инсектицид. Структурата му е получена от невротрансмитера ацетилхолин и действа върху никотиновите ацетилхолинови рецептори в нервните синапси на насекомите.

Веднъж свързан с тези рецептори, пълното му агонистично действие на повтарящи се, възбуждащи импулси убива насекомото. Насекомите не трябва да поглъщат динотефурана – той действа контактно. Динотефуранът има нисък афинитет към ацетилхолиновите рецептори при бозайниците.

Пирипроксифенът е фотостабилен регулатор на растежа на насекомите (IGR). Той действа чрез контакт като имитира хормоните, които регулират линейното на насекомите – преминаването им от една фаза на жизнения цикъл в друга.

Пирипроксифенът спира жизнения цикъл на бърхите чрез предизвикване отделянето на незрели яйца и също така чрез потискане отделянето на жълтък в яйцата на бълхите, които води до производството на безплодни яйца. Пирипроксифенът също така блокира развитието на ранните стадии (ларви и какавиди I стадий) и превръщането им във възрастни. Това предотвратява инфестацията на околната среда от страна на животното.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение двете субстанции се разпределят по повърхността на тялото на животното през първия ден и са били все още измерими в различни участъци на космената покривка един месец след третирането.

Динотефуранът и пирипроксифенът се резорбират частично през кожата на котките (съответно 30% и 12%), но тази системна резорбция няма връзка с клиничната ефикасност на продукта.

При лабораторни животни след интраперитонеално прилагане динотефуранът се елиминира бързо като непроменена изходна субстанция главно чрез урината. След перорално прилагане пирипроксифенът се метаболизира бързо, главно чрез хидролизиране и се елиминира главно с фекалиите и в по-малка степен с урината.

Влияние върху околната среда

Vectra Felis не трябва да попада в реки, тъй като това може да е опасно за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl sulfoxide

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Апликатор за прилагане върху ограничен участък, направен от многослоен комплекс – алуминий и полиетилен (PE), с връх от полиетилен висока плътност (HDPE) и покрит отгоре с комплекс – алуминий/полиестер/ PE запечатващ слой.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12 или 24 апликатора за прилагане върху ограничен участък.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Vectra Felis не трябва да попада в реки, тъй като това може да е опасно за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или с използвани опаковки от него.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 06/06/2014
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/02/2019

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска без лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, с 1, 3, 4, 6, 12 и 24 апликатора за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки
Dinotefuran /pyriproxyfen

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа dinotefuran 423 mg и pyriproxyfen 42.3 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 апликатор за прилагане върху ограничен участък
3 апликатора за прилагане върху ограничен участък
4 апликатора за прилагане върху ограничен участък
6 апликатора за прилагане върху ограничен участък
12 апликатора за прилагане върху ограничен участък
24 апликатора за прилагане върху ограничен участък

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи за 1 месец.
Предотвратява размножаването на бълхите за 3 месеца.



Бълха

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За външно прилагане върху кожата на ограничен участък.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Избягвайте контакт с кожата, очите или устата.

Третираните животни не трябва да се пипат за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

След отваряне, използвай незабавно.

EXP: (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/165/001 (1 спот-он апликатор)
EU/2/14/165/002 (3 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/006 (4 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/003 (6 спот-он апликатора)

EU/2/14/165/004 (12 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/007 (24 спот-он апликатора)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis spot-on



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки спот-он апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа dinotefuran 423 mg и pyriproxyfen 42.3 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА ИНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки
dinotefuran/pyriprooxyfen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml съдържа: dinotefuran 423 mg и pyriprooxyfen 42.30 mg.
Безцветен до бледожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки. Едно прилагане предотвратява инфестация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко могат да се наблюдават леко лющене на кожата, преходно зачервяване и алопекция, които обикновено преминават спонтанно без лечение.

Преходни неврологични признаци като мускулен тремор или летаргия може да се появят много рядко и особено след облизване на мястото на прилагане.

Много рядко могат да се появят преходни козметични реакции като мокра козина и бели остатъци от продукта на мястото на прилагане, които да перзистират до 7 дни, но обикновено тези ефекти не се забелязват след 48 часа. Те не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Много рядко може да се появят други реакции на мястото на прилагане, като зачервяване, сърбеж, лезии и възпаление.

Повишена активност и учестено дишане, също така може да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Метод и начин на прилагане:

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Дозиране:

Използвайте един апликатор за едно прилагане за една котка (минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxyfen /kg телесна маса). Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxyfen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инфестация с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от ветеринарен лекар.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката трябва да стои права или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината в основата на главата на котката докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт бавно с върха на апликатора върху кожата. Избягвайте повърхностното прилагане върху козината.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и апликатора след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масова инфестация с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Влиянието на къпането с шампоан върху ефикасността на продукта не е установено.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Само за външна употреба.

Прилага се само върху кожата. Да не се прилага перорално или по какъвто и да е друг начин. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 0.6 kg (виж т. “Противопоказания”).

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е приложена на място, което животните не могат да облизват (виж т. “Съвет за правилно приложение”) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след приложението.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова употребата при такива котки трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи продукта на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата, очите и устата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадане в очите те трябва да се измият незабавно с вода за достатъчно време, като държите клепачите отворени.
- Третираните животни не трябва да бъдат пипани за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително животните да се третират вечерта.
- В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят в ползването и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки. Да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката

При плъхове динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира с млякото.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третираны 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Vectra Felis не трябва да попада в реки, тъй като това може да е опасно за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12 или 24 апликатора за прилагане върху ограничен участък.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Механизми на действие:

Двете активни субстанции на ветеринарномедицинския продукт се разпространяват по повърхността на тялото на котката през първия ден на прилагането. Те действат пряко върху космената покривка на котката и няма нужда да попадат в кръвния ток. Паразитът, който попадне в контакт с третирана котка бива убит.

Динотефуранът убива насекомите като действа на нервната им система.

Пирипроксифенът действа на незрелите стадии на насекомите (яйца, ларви, какавиди) като нарушава размножаването и растежа им. В околната среда присъстват яйца от бълхи, ларви и какавиди.

Ветеринарномедицинският продукт убива бълхите 2 часа след прилагането или 2 часа след инфестирането на третираното животно.