

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra Felis 423mg/42,3 mg spot-on-opløsning til kat.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,9-ml spot-on-applikator indeholder:

Aktive stoffer:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Dimetylsulfoxid

Farveløs til lysegul opløsning spot-on opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lopper:

Behandling og forebyggelse af loppeinfestation (*Ctenocephalides felis*) hos kat.

Én applikation forhindrer loppeinfestation i en måned. Efter applikation forhindres i tre måneder ligeledes opformeringen af lopper ved at hæmme fremkomsten af voksne individer i kattens omgivelser.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte eller killinger, der vejer mindre end 0,6 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Alle husstandens katte bør behandles. Husstandens hunde bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos denne art.

Lopper kan infestere kattens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Vask og shampoobehandlings påvirkning af veterinærlægemidlets effekt er ikke fastlagt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dette produkts sikkerhed er ikke fastlagt hos katte, der er yngre end syv uger eller vejer mindre end 0,6 kg (se afsnit 3.3).

Efter utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet kan der forekomme forbigående symptomer som savlen, unormal afføring og opkastning. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling inden for fire timer.

Der skal udvises omhyggelighed med at påføre produktet på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af (se afsnit 3.9), og det skal sikres, at kattene ikke soignerer hinanden umiddelbart efter behandlingen.

Der skal udvises omhyggelighed med, at spot-on-applikatorens indhold (eller den påførte dosis) ikke kommer i kontakt med øjnene på den kat, der skal behandles, eller med noget andet dyr.

Veterinærlægemidlet er ikke testet på syge katte eller katte under rekonvalescens, derfor bør produktet kun anvendes i sådanne situationer baseret på en dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Søg dyrlægehjælp i tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for dinotefuran, pyriproxyfen eller dimetylsulfoxid bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå kontakt med hud, øjne og mund
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skal de straks skylles med vand. Øjnene skal være åbne, og der skal skylles i tilstrækkelig lang tid.
- Håndter ikke behandlede katte i mindst otte timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle katte om aftenen.
- På behandlingsdagen bør katte ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn.
- Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Skældannelse (let) ^{1,2} , rødmen ^{1,2} , alopeci ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet (f.eks. rødmen, kløe, læsioner, inflammation, aflejringer (tørre, hvide) ^{1,3} , hårforandringer (våd pels) ^{1,3}

	Hyperaktivitet Takypnø Muskeltremor ^{1,4} Sløvhed ^{1,4}
--	--

¹ Forbigående

² Forsvinder normalt spontant uden behandling.

³ Kan vare ved i op til syv dage. Disse gener kan dog normalt ikke iagttages efter to døgn, og påvirker ikke veterinærlægemidlets sikkerhed eller effekt.

⁴ I særdeleshed hvis katten har slikket på applikationsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under hunkattens drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser med hver af komponenterne dinotefuran og pyriproxyfen hos rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Hos rotter er det påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on-anvendelse.

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 42,3 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 mg pyriproxyfen/kg lgv.

Behandlingens dosisområde er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 til 70,5 mg pyriproxyfen for katte mellem 0,6 og 10 kg/lgv.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på kattens intakte (ubeskadigede) hud.

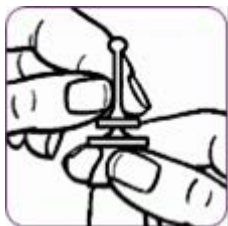
Behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre loppeinfestation i en måned og forhindre yderligere opformering af lopper i tre måneder ved at hæmme udviklingen af loppelarver til voksne lopper i kattens omgivelser. Behovet for at genbehandle katte, som har en sandsynlighed for reinfestation, og intervallet mellem sådanne behandlinger, skal baseres på en dyrlæges vurdering.

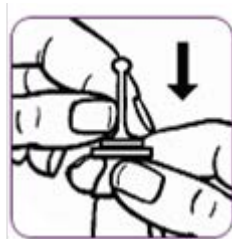
Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken.

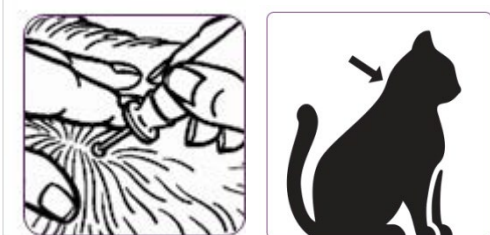
Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal katten stå i en behagelig position. Lav en skilning i kattens nakkehår, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet langsomt og med applikatorspidsen mod huden. Undgå overfladisk applikation i kattens pels.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bortset fra forbigående ødem og tør hud på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde killinger på syv uger eller derover, der blev behandlet topikalt syv gange med to ugers interval og med op til fire gange den højst anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP53AX73.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dinotefuran er et insekticid, hvis struktur er udledt fra neurotransmitteren acetylcholin, og som påvirker de nikotinerge acetylcholinreceptorer på insekternes nervesynapser. Når bindingen til receptorerne har fundet sted, dræbes insekterne af den agonistiske påvirkning med gentagne eksitatoriske impulser. Insekterne behøver ikke indtage dinotefuran, da det dræber ved kontakt. Dinotefuran har en lav affinitet for pattedyrs acetylcholinreceptor-bindingssteder. Lopper dræbes af dinotefuran inden for to timer efter behandling eller infestation.

Pyriproxyfen er en fotostabil insektvækstregulator (eng. insect growth regulator, IGR). Det virker via kontakt ved at efterligne det juvenile hormon, som regulerer insekternes hudskifte fra ét livsstadie til et andet. Pyriproxyfen standser loppens livscyklus dels ved at inducere førtidig æglægning dels ved at undertrykke æggeblommedannelse i loppeægget, hvilket medfører sterile æg. Pyriproxyfen blokerer også de juvenile stadiers (larver og pupper) udvikling til voksne individer. Dette forhindrer, at katten infesteres fra omgivelserne.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal applikation distribueres de to aktive stoffer inden for det første døgn hurtigt over dyrets kropsoverflade og kunne stadig måles på forskelle zoner af pelsen en måned efter behandling.

Dinotefuran og pyriproxyfen absorberes delvist i kattens hud (henholdsvis 30% og 12%), men den systemiske absorption er ikke relevant for veterinærlægemidlets kliniske effekt.

Efter intraperitoneal administration hos forsøgsdyr elimineres dinotefuran hurtigt og hovedsageligt via urinen som uforandret modermolekyle. Efter oral administration metaboliseres pyriproxyfen hurtigt og især ved hydroksylering. Det udskilles hovedsageligt via fæces og i mindre grad via urin.

Miljøoplysninger

Veterinærlægemidlet er farligt for fisk og andre vandorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: tre år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Spot-on-applikator fremstillet af et flerlagskompleks bestående af aluminium og polyetylen (PE) med HDPE og topforseglet med en kompleks folie (aluminium/polyester/forsegelende PE-lag) i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 spot-on-applikatorer (0,9 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12 og 24 spot-on-applikatorer****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on-opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver 0,9-ml spot-on-applikator indeholder:

dinotefuran 423 mg

pyriproxyfen 42,3 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 spot-on-applikator

3 spot-on-applikatorer

4 spot-on-applikatorer

6 spot-on-applikatorer

12 spot-on-applikatorer

24 spot-on-applikatorer

4. DYREARTER

Kat

5. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppeinfestation i 1 måned.

Forhindring af loppeformering i 3 måneder.

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on-anvendelse til udvortes påføring på huden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale



14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/165/001 (1 spot-on-applikator)
EU/2/14/165/002 (3 spot-on-applikatorer)
EU/2/14/165/006 (4 spot-on-applikatorer)
EU/2/14/165/003 (6 spot-on-applikatorer)
EU/2/14/165/004 (12 spot-on-applikatorer)
EU/2/14/165/007 (24 spot-on-applikatorer)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Spot-on-applikator

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra Felis



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

dinotefuran 423 mg og pyriproxyfen 42,3 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on-opløsning til kat

2. Sammensætning

Hver 0,9-ml spot-on-applikator indeholder:

Aktive stoffer:

dinotefuran 423 mg

Pyriproxyfen 42,3 mg

Farveløs til lysegul spot-on opløsning.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

Dette veterinærlægemiddel dræber lopper (*Ctenocephalides felis*) på infesterede katte og forhindrer yderligere infestation i en måned. Det forhindrer ligeledes i tre måneder opformeringen af lopper ved hæmning af fremkomsten af umodne lopper i kattens omgivelser.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte eller killinger, der vejer mindre end 0,6 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle husstandens katte bør behandles. Husstandens hunde bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos denne art.

Lopper kan infestere kattens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Vask og shampoobehandlings påvirkning af veterinærlægemidlets effekt er ikke fastlagt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun til udvortes brug.

Påføres kun på hud. Skal ikke indgives oralt eller af nogen anden vej.

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed er ikke fastlagt hos katte, der er yngre end syv uger eller vejer mindre end 0,6 kg (se afsnittet "Kontraindikationer").

Efter utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet kan der forekomme forbigående symptomer som savlen, unormal afføring og opkastning. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling inden for 4 timer.

Der skal udvises omhyggelighed med at påføre produktet på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af (som beskrevet i afsnittet ”Oplysninger om korrekt anvendelse”), og det skal sikres, at kattene ikke soignerer hinanden umiddelbart efter behandlingen.

Der skal udvises omhyggelighed med, at spot-on-applikatorens indhold (eller den påførte dosis) ikke kommer i kontakt med øjnene på den kat, der skal behandles, eller med noget andet dyr.

Veterinærlægemidlet er ikke testet på syge katte eller katte under rekonvalescens, derfor bør produktet kun anvendes i sådanne situationer baseret på en dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Søg dyrlægehjælp i tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for dinotefuran, pyriproxyfen eller dimetylsulfoxid bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå kontakt med hud, øjne og mund
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skal de straks skylles med vand. Øjnene skal være åbne, og der skal skylles i tilstrækkelig lang tid.
- Håndter ikke behandlede katte i mindst otte timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle katte om aftenen.
- På behandlingsdagen bør katte ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn.
- Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af aktivstofferne dinotefuran og pyriproxyfen hos rotter og kaniner har ikke afsløret fødselsdefekter eller andre skadelige (teratogene eller føtotoksiske) virkninger på fosteret.

Der iagttoges heller ingen skadelige (maternotoksiske) effekter på moderdyret.

Hos rotter er det påvist, at dinotefuran krydser blod-mælk-barrieren og udskilles i mælk.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Bortset fra forbigående ødem og tør hud på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde killinger på syv uger eller derover, der blev behandlet topikalt syv gange med to ugers interval og med op til fire gange den højst anbefalede dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte

7. Bivirkninger

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Skældannelse (let) ^{1,2} , rødmen ^{1,2} , hårtab ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Reaktioner på applikationsstedet (f.eks. rødmen, kløe, læsioner, inflammation, aflejringer (tørre, hvide)^{1,3}, hårforandringer (våd pels)^{1,3}, hyperaktivitet, hurtigt åndedræt, muskeltremor^{1,4}, sløvhed^{1,4}

¹ Forbigående

² Forsvinder normalt spontant uden behandling.

³ Kan vare ved i op til syv dage. Disse gener kan dog normalt ikke iagttages efter to døgn, og påvirker ikke veterinærlægemidlets sikkerhed og effekt.

⁴ I særdeleshed hvis katten har slikket på applikationsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on-anvendelse.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på kattens intakte (ubeskadigede) hud.

Dosering:

Anvend kun én spot-on-applikator pr. kat.

Børf ikke anvendes til katte yngre end 7 uger eller som vejer mindre end 0,6 kg.

(Den anbefalede minimumsdosis er 42,3 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 mg pyriproxyfen/kg lgv.

Behandlingens dosisområde er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 til 70,5 mg pyriproxyfen for katte mellem 0,6 og 10 kg/lgv).

Behandlingsplan:

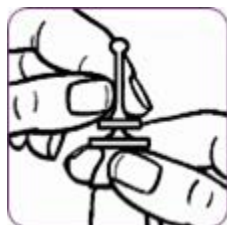
Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre loppeinfestation i en måned og forhindre yderligere opformering af lopper i tre måneder ved at hæmme udviklingen af loppelarver til voksne lopper i kattens omgivelser. Behovet for at genbehandle katte, som har en sandsynlighed for reinfestation, og intervallet mellem sådanne behandlinger, skal baseres på en dyrlæges vurdering.

9. Oplysninger om korrekt administration

Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken.

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal katten stå i en behagelig position. Lav en skilning i kattens nakkehår, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet langsomt og med applikatorspidsen mod huden. Undgå overfladisk applikation i kattens pels.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og på spot-on-applikatoren efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 spot-on-applikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrig

17. Andre oplysninger

Virkningsmekanismer:

De to aktive stoffer i veterinærlægemidlet spredes over kattens kropsoverflade inden for det første døgn efter påføring. De aktive stoffer virker direkte på kattens pels uden behov for at trænge ind i blodbanen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede kat og bliver derved dræbt.

Dinotefuran dræber insekter ved at angribe deres nervesystem.

Pyriproxyfen angriber insekternes umodne stadier (æg, larver, pupper) ved at forstyrre deres reproduktion og udvikling. Loppeæg, larver og pupper er til stede i omgivelserne.

Dette veterinærlægemiddel dræber lopper inden for to timer efter påføring af produktet eller inden for 2 timer efter loppeangreb på det behandlede dyr.