

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.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

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 szőnyegek és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitaferőzés 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jusson, ahonnan a macska nem tudja lenyalni 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 macskákon, ezért ilyen állaton az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A samponos fürdetés kihatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.

Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

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

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

A kezelt állatokkal a készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni. 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 adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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.

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

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 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, ezért az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhes és szoptató macskákon.

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

Patkányokban, a dinotefurán átjut a tej-vér barrieren 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 ép bőrfelületen alkalmazza.

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.



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 a kezelő állatorvos határozza meg.

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 7 hetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

A készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, mint például hányás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell 4 órán belül.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

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 mérgező, 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 sárgászík 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 dinetofurán 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 dinetofurán 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 Inkompatibilitások

Nem ismert.

Nem keverhető össze, és nem alkalmazható egyidejűleg és egy helyen más állatgyógyászati készítménnyel.

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, 24 vagy 72 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 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/2/14/165/001–007

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/06/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről a készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <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**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

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

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 4, 6, 12, 24 és 72 csepegtető adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK 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
72 csepegtető adagolóeszköz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

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. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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)
EU/2/14/165/005 (72 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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
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-halványzsárga 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 kifejtett alakok kialakulásának gátlása révén.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

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

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 észrevehetők. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

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

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, 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 ép (sérülésmentes) bőrfelületen alkalmazzuk.

Adagolás:

Egy csepegtető adagolóeszközt egy macska egyszeri kezelésére használjon. (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.)

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

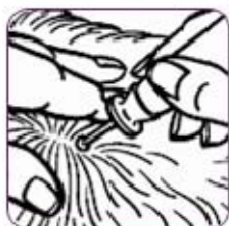
1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



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



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 a kezelő állatorvos határozza meg.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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 feltüntetett lejáratási időn (EXP) belül szabad felhasználni!

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 kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak külsőleg alkalmazásra!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jutson, ahonnan a macska nem tudja lenyalni 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 macskákon, ezért ilyen állaton az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A samponos fürdetés kihatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után azonnal, alaposan kezet kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.

Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

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

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

A kezelt állatokkal a készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni. 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 adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőtény macskáknál a vemhesség és laktáció idején, ezért az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhes és szoptató macskákon.

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).

Kimutatták, hogy laktáló állatoknál a dinotefurán bejut a tejbe.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpíron és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges 7 hetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

A készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, mint például hányás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell 4 órán belül.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

Nem keverhető össze, és nem alkalmazható egyidejűleg és egy helyen más állatgyógyászati készítménnyel.

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

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

A Vectra Felis nem ártalmatlanítható a háztartási hulladék vagy szennyvíz útján.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12, 24 vagy 72 darab csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindkét hatóanyaga kontaktmódon hat a parazitákra.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hat, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefurán részlegesen felszívódik a macska bőrén keresztül, de ez az abszorpció nem meghatározó mértékű a készítmény hatékonysága tekintetében.

A piriproxifen a bolhák szaporodását és növekedését szakítja meg, ezáltal megakadályozza a kezelt állatok környezetének fertőződését a bolha fejlődési alakjaival.

Egyszeri külsőleg alkalmazott kezelés után, a két hatóanyag már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik a macska testfelületén.

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.