

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la pisici.

O aplicare previne infestația cu purici pentru o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor, împiedicând apariția lor în mediul de viață al pisicilor timp de trei luni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici adulte sau pisoi care cântăresc mai puțin de 0,6 kg.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie tratate toate pisicile din casă. Câinii din casă trebuie tratați cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul pisicii, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Impactul îmbăierilor cu șampon asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluat.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisoi mai mici de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 0,6 kg (vezi secțiunea 4.3).

După ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar, pot apărea reacții tranzitorii ca voma, salivăția și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament, în decursul a 4 ore.

Trebuie avut grijă să se aplice doza într-o zonă unde animalul nu se poate linge (vezi secțiunea 4.9) și trebuie asigurat că animalele nu se curăță între ele imediat după tratament.

Trebuie avut grijă ca doza aplicată sau conținutul aplicatorului să nu vină în contact cu ochii animalului tratat sau ai altor animale.

Nu au fost efectuate studii pe pisici bolnave sau în convalescență, de aceea utilizarea la aceste pisici trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dinotefuran, piriproxifen sau sulfoxid de dimetil trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați bine mâinile imediat după folosire.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.
- În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, cu pleoapele deschise, pentru o perioadă suficient de lungă de timp.
- Animalele tratate nu trebuie manipulate cel puțin opt ore după aplicarea produsului. De aceea se recomandă să tratați animalele seara.
- Animalele tratate nu ar trebui în ziua tratamentului să doarmă cu stăpânii lor, mai ales dacă este vorba de copii.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, se pot observa descuamări, eriteme și alopecii tranzitorii care, în mod normal, se remit spontan, fără tratament.

Semne neurologice tranzitorii, cum ar fi tremurături musculare sau letargie, pot apărea foarte rar și în special după linsul locului de aplicare.

Efecte adverse de natură cosmetică, cum ar fi aspect de păr umed și reziduuri de culoare albă pot apărea foarte rar la locul aplicării și se pot menține până la 7 zile ; totuși aceste efecte nu se mai observă de obicei după 48 ore. Aceste modificări nu afectează sănătatea sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Alte tulburări la locul aplicării, cum ar fi eritemul, pruritul, leziunile sau inflamațiile, pot apărea foarte rar.

Hiperactivitatea și tahipneea pot apărea foarte rar. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la pisici. Utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Studiile de laborator pentru fiecare component, dinotefuran sau piroproxifen, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

La șobolani s-a observat că dinotefuranul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doze:

Doza minimă recomandată este de 42.3 mg dinotefuran/kg greutate vie și 4.23 mg piroproxifen/kg greutate vie.

Dozele de tratament sunt cuprinse între 42.3 și 705 mg dinotefuran/ kg greutate vie și între 4.23 și 70.5 mg piroproxifen/ kg greutate vie pentru pisici între 0.6 kg și 10 kg greutate vie.

Modul și calea de administrare:

Administrare spot-on .

Trebuie avut grijă să se aplice produsul medicinal veterinar doar pe pielea intactă (fără leziuni) a pisicilor.

Programul de tratament:

În urma unei singure administrări, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea cu purici timp de o lună și va preveni înmulțirea suplimentară a puricilor prin inhibarea apariției puricilor în mediul pisicii timp de 3 luni. Necesitatea de a trata din nou pisicile care se pot reinfesta și intervalul de timp dintre aceste tratamente, ar trebui să se bazeze pe o evaluare a medicului veterinar.

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

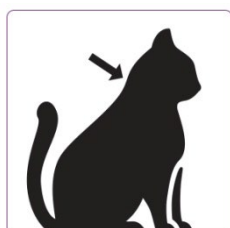
Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun complet. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Pisica trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. La baza cefei, faceți o cărare în păr până se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar încet, menținând vârful aplicatorului în contact cu pielea. Evitați aplicarea superficială pe părul pisicii.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat clinic reacții adverse importante la pisicuțele sănătoase în vârstă de 7 săptămâni sau mai mult, tratate local de 7 ori la interval de 2 săptămâni, cu doze de până la 4 ori mai mari decât cea mai mare doză recomandată, exceptând edeme tranzitorii și uscarea pielii la locul aplicării.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelenți, alte ectoparaziticide de uz extern

Cod veterinar ATC: QP53AX73

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dinotefuran este un insecticid. Structura sa este derivată din acetilcolină și acționează pe receptorii de acetilcolină de la nivelul sinapselor nervilor insectelor. Odată legată de acești receptori, acțiunea agonistă a impulsurilor excitatorii repetate omorâ insecta. Pentru a omorî insectele, nu e nevoie ca acestea să ingere dinotefuran, acesta omorâ prin contact. Dinotefuran are o afinitate redusă pentru receptorii de acetilcolină ai mamiferelor. Puricii sunt omorâți de dinotefuran în primele două ore după tratament sau infestare.

Piriproxifen este un regulator de creștere, fotostabil. Acționează prin contact, prin imitarea hormonului juvenil, care reglează năpârlirea insectelor de la un stadiu de viață la altul. Piriproxifen oprește ciclul biologic al puricilor atât prin inducerea depunerii premature a ponteii cât și prin suprimarea depunerii de gălbenuș în ouăle de purici, ducând la producerea de ouă infertile. Piriproxifen blochează de asemenea dezvoltarea stadiilor juvenile (larve și pupae) în adulți. Acest lucru previne infestarea mediului de către animalele tratate.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică, cele două substanțe active sunt distribuite rapid pe suprafața corporală din prima zi și au fost încă măsurate în diferite zone ale blănii la o lună de la tratament. Dinotefuran și piroproxifen sunt parțial absorbite de pielea pisicii (30% și respectiv 12%), dar această absorbție sistemică nu este relevantă pentru eficacitatea clinică a produsului.

La speciile de laborator, după administrare intra-peritoneală, dinotefuran este eliminat rapid nemetabolizat, în special prin urină. După administrare orală, piroproxifen este metabolizat rapid în principal prin hidroxilare și eliminat în cea mai mare parte prin fecale și într-o mai mică măsură prin urină.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vectra Felis nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetil sulfoxid

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se folosi imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

Aplicator spot-on alcătuit din complex multistrat din aluminiu și polietilenă (PE) cu HPDE, sigilat cu un înveliș complex (aluminiu/poliester/strat sigilant din PE).

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 sau 24 aplicatoare spot-on.

Este posibil să nu se comercializeze toate mărimile de ambalaj.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Vectra Felis nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/06/2014
Data ultimei reînnoiri: 08/02/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚII REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚII REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 și 24 aplicatoare spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici
dinotefuran/piriproxifen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține 423 mg dinotefuran și 42.3 mg piriproxifen.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 aplicator spot-on
3 aplicatoare spot-on
4 aplicatoare spot-on
6 aplicatoare spot-on
12 aplicatoare spot-on
24 aplicatoare spot-on

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici pentru 1 lună.
Prevenirea înmulțirii puricilor pentru 3 luni.



Purice

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vedeți prospectul pentru instrucțiuni de utilizare.
Administrare spot-on pentru aplicare externă pe piele.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ**

Evitați contactul produsului cu pielea, ochii sau gura.
Animalele tratate nu trebuie manipulate cel puțin opt ore după aplicarea produsului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Utilizați imediat după deschidere.
EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Aplicator spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis spot-on



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare aplicator spot-on de 0.9 ml conține 423 mg dinotefuran și 42.3 mg piriproxifen.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B. PROSPECT

PROSPECT:
Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franța
AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg soluție spot-on pentru pisici
dinotefuran/piriproxifen

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare 0.9 ml conține: 423 mg dinotefuran, 42.30 mg piriproxifen.
Soluție spot-on incoloră sau de culoare galben deschis.

4. INDICAȚII

Acest medicament de uz veterinar omoară puricii (*Ctenocephalides felis*) de pe pisicile infestate și previne infestațiile ulterioare pentru o perioadă de o lună. De asemenea, previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării larvelor în mediul de viață al pisicilor pentru o perioadă de 3 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici adulte sau pisoi care cântăresc mai puțin de 0,6 kg.
A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, se pot observa descuamări, eriteme și alopecii tranzitorii care, în mod normal, se remit spontan, fără tratament.

Semne neurologice tranzitorii, cum ar fi tremurături musculare sau letargie, pot apărea foarte rar și în special după linsul locului de aplicare.

Efecte adverse de natură cosmetică, cum ar fi aspect de păr umed și reziduuri de culoare albă pot apărea foarte rar la locul aplicării și se pot menține până la 7 zile ; totuși aceste efecte nu se mai observă de obicei după 48 ore. Aceste modificări nu afectează sănătatea sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Alte tulburări la locul aplicării, cum ar fi eritemul, pruritul, leziunile sau inflamațiile, pot apărea foarte rar.

Hiperactivitatea și tahipneea pot apărea foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Modul și calea de administrare:

Administrare spot-on.

Trebuie avut grijă să se aplice produsul medicinal veterinar doar pe pielea intactă.

Doze:

Utilizați un singur aplicator spot-on pentru o singură aplicare la o singură pisică.

Nu este recomandată utilizarea la pisici cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau care au mai puțin de 0,6 kg.

(Doza minimă recomandată este de 42.3 mg dinotefuran/kg greutate vie și 4.23 mg piriproxifen/kg greutate vie. Dozele de tratament sunt cuprinse între 42.3 mg și 705 mg dinotefuran/ kg greutate vie și între 4.23 mg și 70.5 mg piriproxifen/ kg greutate vie pentru pisici cu greutatea cuprinsă între 0.6 kg și 10 kg greutate vie.)

Programul de tratament:

În urma unei singure administrări, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea cu purici timp de o lună și va preveni înmulțirea suplimentară a puricilor prin inhibarea apariției puricilor în mediul pisicii timp de 3 luni. Necesitatea de a trata din nou pisicile care se pot reinfecta și intervalul de timp dintre aceste tratamente, ar trebui să se bazeze pe o evaluare a medicului veterinar.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

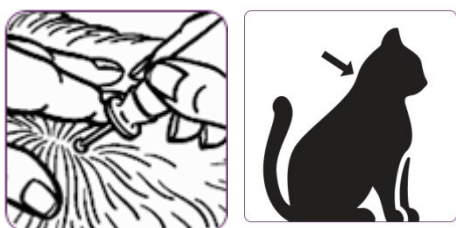
Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun complet. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Pisica trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. La baza cefei, faceți o cărare în păr până se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar încet, menținând vârful aplicatorului în contact cu pielea. Evitați aplicarea superficială pe părul pisicii.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe aplicatorul spot-on, după EXP. Data expirării face referire la ultima zi din luna respectivă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie tratate toate pisicile din casă. Câinii din casă trebuie tratați cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul pisicii, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Impactul îmbăierilor cu șampon asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluat. În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Numai pentru uz extern.

Aplicați numai pe suprafața pielii. Nu administrați pe cale orală sau pe alte căi.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisoii mai mici de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 0,6 kg (vezi secțiunea „Contraindicații”).

După ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar, pot apărea reacții tranzitorii ca voma, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament în decursul a 4 ore.

Trebuie avut grijă să se aplice doza într-o zonă unde animalul nu se poate linge (cum este descris în secțiunea “Recomandări pentru administrarea corectă”) și trebuie să vă asigurați că animalele nu se curăță între ele imediat după tratament.

Trebuie avut grijă ca doza aplicată sau conținutul aplicatorului să nu vină în contact cu ochii animalului tratat sau ai altor animale.

Nu au fost efectuate studii pe pisici bolnave sau în convalescență, de aceea, utilizarea la aceste pisici trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc făcută de medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dinotefuran, piriproxifen sau sulfoxid de dimetil trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați bine mâinile imediat după folosire.
- Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.
- În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă, cu pleoapele deschise, pentru o perioadă suficient de lungă de timp.
- Animalele tratate nu trebuie manipulate cel puțin opt ore după aplicarea produsului. De aceea se recomandă să tratați animalele seara.
- Animalele tratate nu ar trebui în ziua tratamentului să doarmă cu stăpânii lor, mai ales dacă este vorba de copii.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la pisici.

Utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Studiile de laborator, pentru fiecare component, dinotefuran sau piriproxifen, la șobolani și la iepuri, nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

La șobolani s-a observat că dinotefuranul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat clinic reacții adverse importante la pisicuțele sănătoase în vârstă de 7 săptămâni sau mai mult, tratate topic de 7 ori la interval de 2 săptămâni, cu doze de până la 4 ori mai mari decât cea mai mare doză recomandată, exceptând edeme tranzitorii și uscarea pielii la locul aplicării.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Vectra Felis nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

Medicamentele nu trebuie eliminate prin canalizare sau gunoi menajer.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.
Aceste măsuri ar ajuta la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12 sau 24 aplicatoare spot-on.

Este posibil să nu se comercializeze toate mărimile de ambalaj.

Mecanismul de acțiune:

Cele două ingrediente active din produs se răspândesc pe suprafața corpului pisicii în prima zi după aplicare. Substanțele active acționează direct asupra blănii pisicii fără a fi nevoie să pătrundă în fluxul sanguin. Parazitul intră în contact cu pisica tratată și este apoi ucis.

Dinotefuran ucide insectele prin atacarea sistemului nervos.

Pyriproxyfen vizează etapele imature ale insectelor (ouă, larve, nimfe) prin perturbarea reproducerii și dezvoltării lor. Ouă de purici, larve și nimfe sunt prezente în mediu.

Produsul medicinal veterinar omoară puricii în decurs de 2 ore de la aplicare sau de 2 ore după infestarea cu purici a animalelor tratate.