

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra Felis 423 mg / 42,3 mg täpilahus kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained

Üks 0,9 ml aplikaator sisaldab:

Dinotefuraan.....423 mg
Püriproksüfeen.....42,3 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kassid.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirbuinfestatsiooni (*Ctenocephalides felis*) ravi ja profülaktika kassidel.

Üks manustamine hoiab kirbuinfestatsiooni ära ühe kuu vältel. Samuti hoiab see kolme kuu vältel ära kirpude paljunemise, pärssides kirpude taasilmumist kassi elukeskkonda.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel või kassipoegadel kehamassiga alla 0,6 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravima peab kõiki kasse majapidamises. Majapidamises olevaid koer tuleb ravida ainult veterinaarravimitega, mis on näidustatud sellel liigil kasutamiseks.

Kirbud võivad infitseerida kassi korvi, magamisaseme ja tavalised puhkamiskohad, näiteks vaibad ja pehme mööbli. Massiivse infestatsiooni korral ja kirbutõrje alustamisel tuleb neid kohti töödelda sobiva insektitsiidiga ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Selle preparaadi ohutus ei ole tõestatud alla 7 nädala vanustel või alla 0,6 kg kaaluvatel kassidel.

Tuleb veenduda, et ravim kantakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda (vt punkt 4.9), ja tagada, et loomad ei lakuks üksteist kohe pärast ravi.

Peab olema ettevaatlik, et täpiravimi aplikaatori sisu või manustatud annus ei puutuks kokku ravitava kassi ja/või teiste loomade silmadega.

Haigete või haigusest paranevate kasside uuringud puuduvad, seetõttu võib seda preparaati kasutada ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu alusel.

Šampooniga pesemise mõju veterinaarravimi efektiivsusele ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kohe pärast kasutamist peske põhjalikult käsi.

See veterinaarravim tekitab silmade ja naha ärritust.

Vältige preparaadi sattumist nahale, silma ja suhu.

Juhuslikul sattumisel nahale peske see kohe seebi ja veega maha.

Kui veterinaarravim juhuslikult silma satub, peab silmi põhjalikult veega loputama.

Naha või silmade ärrituse püsimisel või ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ülitundlikud dinotefuraani, püriproksüfeeni või dimetüülsulfoksiidi suhtes, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Ravitud loomi ei tohi puudutada vähemalt 8 tundi pärast preparaadi manustamist. Seega on soovitatav loomi ravida õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada omanike, eriti laste juures magada.

Kasutatud aplikaatorid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele nähtavasse või kättesaadavasse kohta.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskohal võib esineda mööduvat kosmeetilist mõju, nagu niiske karv ja valge kuiiv ravimijääk, mis võivad püsida kuni 7 päeva. Need nähud ei ole tavaliselt pärast 48 tundi märgatavad ja muutused ei mõjuta veterinaarravimi ohutust ega tõhusust.

Harvadel juhtudel võib täheldada kergest kestendust, mööduvat erüteemi ja alopeetsiat, mis kaovad tavaliselt iseenesest ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-1 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja imetamise ajal täiskasvanud emastel kassidel ei ole tõestatud. Selle tõttu peab veterinaarravimi kasutamine tiinetel ja imetavatel loomadel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Mõlema komponendi, dinotefuraani ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Rottidel on näidatud, et dinotefuraan läbib vere-piima barjääri ja eritub piimaga.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Minimaalne soovitatav annus on 42,3 mg dinotefuraani/kg kehamassi kohta ja 4,23 mg püriproksüfeeni/kg kehamassi kohta.

Raviannuse ulatus 0,6 kg –10 kg kehamassiga kassidele on 42,3–705 mg dinotefuraani/kg kehamassi kohta ja 4,23–70,5 mg püriproksüfeeni/kg kehamassi kohta.

Manustamisviis ja -tee

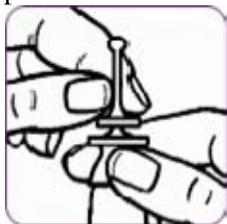
Täppmanustamine.

Peab olema tähelepanelik, et veterinaarravim satuks manustamisel ainult tervele nahale.

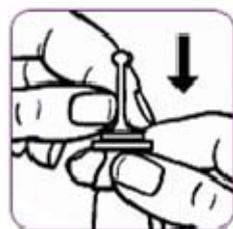
Kuidas manustada?

Võtke täpiravimi aplikaator pakendist välja.

1. etapp. Võtke sõrmedega suurema ketta alt kinni, nagu joonisel näidatud, ja hoidke aplikaatorit püsti.



2. etapp. Vajutage teise käega väiksemat ketast allapoole, kuni kettad on ühtlaselt kokku surutud. See läbib katte.



3. etapp. Kass peab seisma või olema manustamise jaoks mugavas asendis. Lükake kassi kuklal karvad lahku, kuni nahk paistab. Manustage veterinaarravim aplikaatori otsaga aeglaselt nahale. Vältige pindmist manustamist kassi karvadele.



Raviskeem

Pärast ühte manustamist hoiab veterinaararvum uue kirbunakkuse ära ühe kuu jooksul ja kaitseb kirpude edasise paljunemise eest 3 kuud, pärssides kirpude taastekkimist kassi elukeskkonda. Tõenäoliselt taasnakatunud kasside uuesti ravimise vajadus ja aeg ravikordade vahel peavad põhinema vastutava veterinaararsti hinnangul.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

7-nädalastel ja vanematel tervetel kassipoegadel, kellele manustati paikset neljakordne suurim soovitatav annus 7 korda kahenädalaste vahemikega, ei täheldatud kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid peale mööduva ödeemi ja kuiva naha manustamiskohal.

Pärast juhuslikku preparaadi allaneelamist võib esineda mööduvaid reaktsioone, näiteks süljeeritust, ebanormaalselt väljaheidet ja oksendamist, kuid need peaksid ilma ravita taanduma 4 tunni jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased ained, insektitsiidid ja repellendid, teised nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, püriproksüfeen, kombinatsioonid. ATCvet kood: QP53AX73.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dinotefuraan on insektitsiid. Selle struktuur tuleneb neurotransmitterist atsetüülkoliinist ja see toimib putuka närvisünapsi nikotiinsetesse atsetüülkoliini retseptoritesse. Pärast nende retseptoritega seondumist tapab korduvate ärritavate impulsside täielik agonistlik toime putuka. Putukad ei pea dinotefuraani alla neelama, see tapab kokkupuutel. Dinotefuraanil on imetajate atsetüülkoliini retseptori koha suhtes väike afiinsus. Dinotefuraan tapab kirbud 2 tunni jooksul pärast ravi või nakatumist.

Püriproksüfeen on fotostabiilne putukate kasvuregulaator (*insect growth regulator*, IGR). See toimib kokkupuutel, matkides juveniilhormooni, mis reguleerib putukate kestumist ühest faasist teise üleminekul. Püriproksüfeen peatab kirbu elutsükli nii enneaegse munemise esilekutsumise kui ka kirbumunades rebu moodustumise pärssimise teel, põhjustades viljatute munade tootmist. Püriproksüfeen blokeerib ka noorvormide (vastsete ja noorte nukkude) täiskasvanuks arenemist. See takistab infestatsiooni ravitud looma elukeskkonnas.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotuvad kaks toimeainet esimese päeva jooksul kiiresti üle kogu looma kehapiinna. Üks kuu pärast manustamist oli nende sisaldus karvkatte erinevates tsoonides endiselt mõõdetav.

Dinotefuraan ja püriproksüfeen absorbeeruvad osaliselt kassi nahas (vastavalt 30% ja 12%), kuid süsteemne imendumine ei ole preparaadi kliinilise efektiivsuse seisukohalt oluline.

Laboriliikidel eritub dinotefuraan pärast intraperitoneaalset manustamist kiiresti muutumata algmolekulina peamiselt uriiniga. Pärast suukaudset manustamist metaboliseeritakse püriproksüfeen kiiresti, peamiselt hüdroksülatsiooni teel, ja eritatakse peamiselt roojaga ning vähemal määral uriiniga.

Keskkonnaomadused

Vectra Felis ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastata tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dimetüülsulfoksiid.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

Mitte segada ühegi teise veterinaarravimiga ja mitte manustada ühegi teise veterinaarravimiga koos samal ajal ning samasse kohta.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmekihilisest alumiiniumi ja polüetüleen (PE) kompleksist täpiravimi aplikaator, HDPE-st valmistatud otsaga ja suletud pealt kattekihiga (alumiinium/polüester/suletav PE kiht).

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1, 3, 4, 6, 12, 24 või 72 täpiravimi aplikaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Vectra Felis ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastata tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/165/001-007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06/06/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp 1, 3, 4, 6, 12, 24 ja 72 täpilahuse aplikaatorile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra Felis 423 mg / 42,3 mg täpilahus kassidele
dinotefuraan/püriproksüfeen

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,9 ml täpilahuse aplikaator sisaldab 423 mg dinotefuraani ja 42,3 mg püriproksüfeeni.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 täpilahuse aplikaator
3 täpilahuse aplikaatorit
4 täpilahuse aplikaatorit
6 täpilahuse aplikaatorit
12 täpilahuse aplikaatorit
24 täpilahuse aplikaatorit
72 täpilahuse aplikaatorit

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Pärast avamist kasutada kohe.

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/165/001 (1 täpilahuse aplikaator)
EU/2/14/165/002 (3 täpilahuse aplikaatorit)
EU/2/14/165/006 (4 täpilahuse aplikaatorit)
EU/2/14/165/003 (6 täpilahuse aplikaatorit)
EU/2/14/165/004 (12 täpilahuse aplikaatorit)
EU/2/14/165/007 (24 täpilahuse aplikaatorit)
EU/2/14/165/005 (72 täpilahuse aplikaatorit)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Täpilahuse aplikaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra Felis spot-on



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Vectra Felis 423 mg / 42,3 mg täpilahus kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra Felis 423 mg / 42,3 mg täpilahus kassidele
dinotefuraan/püriproksüfeen

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,9 ml aplikaator sisaldab 423 mg dinotefuraani ja 42,3 mg püriproksüfeen.
Värvitu kuni kahvatukollane täpilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veterinaarravim tapab kirpe (*Ctenocephalides felis*) nendega nakatunud kassidel ja hoiab kuu aja vältel ära uue kirbunakkuse. Samuti hoiab see kolme kuu vältel ära karpude paljunemise, pärssides karpude noorvormide ilmumist kassi elukeskkonda.

Veterinaarravimit saab kasutada osana nahapõletiku, kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassidel või kassipoegadel kehamassiga alla 0,6 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Manustamiskohal võib esineda mööduvat kosmeetilist mõju, nagu niiske karv ja valge kuiv ravimijääk, mis võivad püsida kuni 7 päeva. Need nähud ei ole tavaliselt pärast 48 tundi märgatavad ja muutused ei mõjuta veterinaarravimi ohutust ega tõhusust.

Harvadel juhtudel võib täheldada kergelt kestendust, mööduvat erüteemi ja alopeetsiat, mis kaovad tavaliselt iseenesest ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Täppmanustamine.

Kasutage ühte täpilahuse aplikaatorit ainult ühekordseks manustamiseks ühele kassile (minimaalne soovitatav annus on 42,3 mg dinotefuraani/kg kehamassi kohta ja 4,23 mg püriproksüfeeni/kg kehamassi kohta).

Raviannuse ulatus 0,6 kg-10 kg kaaluvatel kassidele on 42,3-705 mg dinotefuraani/kg kehamassi kohta ja 4,23-70,5 mg püriproksüfeeni/kg kehamassi kohta.

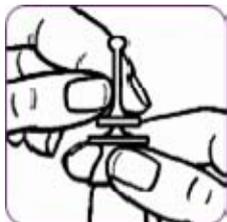
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Peab olema tähelepanelik, et veterinaararavim satuks manustamisel ainult tervele (kahjustamata) nahale.

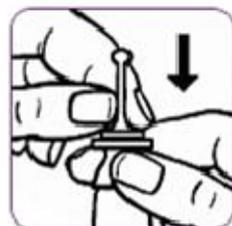
Kuidas manustada?

Võtke täpiravimi aplikaator pakendist välja.

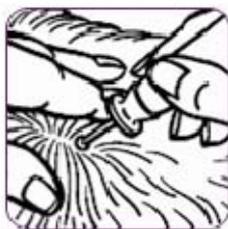
1. etapp. Võtke sõrmedega suurema ketta alt kinni, nagu joonisel näidatud, ja hoidke aplikaatorit püsti.



2. etapp. Vajutage teise käega väiksemat ketast allapoole, kuni kettad on ühtlaselt kokku surutud. See läbib katte.



3. etapp. Kass peab seisma või olema manustamise jaoks mugavas asendis. Lükake kassi kuklal karvad lahku, kuni nahk paistab. Manustage veterinaarravim aplikaatori otsaga aeglaselt nahale. Vältige pindmist manustamist kassi karvadele.



Raviskeem

Pärast ühte manustamist hoiab veterinaarravim uue kirbunakkuse ära ühe kuu jooksul ja kaitseb kirpude edasise paljunemise eest 3 kuud, pärssides kirpude taastekkimist kassi elukeskkonda. Tõenäoliselt taasnakatunud kasside uuesti ravimise vajadus ja aeg ravikordade vahel peavad põhineva vastutava veterinaararsti hinnangul.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil ja aplikaatoril pärast „EXP“.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravima peab kõiki kasse majapidamises. Majapidamises olevaid koer tuleb ravida ainult veterinaarravimitega, mis on näidustatud sellel liigil kasutamiseks.

Kirbud võivad infitseerida kassi korvi, magamisaseme ja tavalised puhkamiskohad, näiteks vaibad ja pehme mööbli. Massiivse infestatsiooni korral ja kirbutõrje alustamisel tuleb neid kohti töödelda sobiva insektitsiidiga ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Selle preparaadi ohutus ei ole tõestatud alla 7 nädala vanustel või alla 0,6 kg kaaluvatel kassidel. Tuleb veenduda, et ravim kantakse piirkonda, kust loom ei saa seda ära lakkuda (vt punkt Soovitused õige manustamisviisi osas), ja tagada, et loomad ei lakuks üksteist kohe pärast ravi.

Peab olema ettevaatlik, et täpiravimi aplikaatori sisu või manustatud annus ei puutuks kokku ravitava kassi ja/või teiste loomade silmadega.

Haigete või haigusest paranevate kasside uuringud puuduvad, seetõttu võib seda preparaati kasutada ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu alusel.

Šampooniga pesemise mõju veterinaarravimi efektiivsusele ei ole hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kohe pärast kasutamist peske põhjalikult käsi.

See veterinaarravim tekitab silmade ja naha ärritust.

Vältige preparaadi sattumist nahale, silma ja suhu.

Juhuslikul sattumisel nahale peske see kohe seebi ja veega maha.

Kui veterinaarravim juhuslikult silma satub, peab silmi põhjalikult veega loputama.

Naha või silmade ärrituse püsimisel või ravimi juhuslikul allaneelamisel pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ülitundlikud dinotefuraani, püriproksüfeeni või dimetüülsulfoksiidi suhtes, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Ravitud loomi ei tohi puudutada vähemalt 8 tundi pärast preparaadi manustamist. Seega on soovitatav loomi ravida õhtul. Ravimise päeval ei tohi ravitud loomadel lubada omanike, eriti laste juures magada.

Kasutatud aplikaatorid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele nähtavasse või kättesaadavasse kohta.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja imetamise ajal täiskasvanud emastel kassidel ei ole tõestatud. Selle tõttu peab veterinaarravimi kasutamine tiinetel ja imetavatel loomadel põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Mõlema komponendi, dinotefuraani ja püriproksüfeeni laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud ei sünnidefektide, arenevale embrüole ega lootele kahjuliku (teratogeense, fetotoksilise) toime ega emasloomale kahjuliku (maternotoksilis) toime esinemist.

On näidatud, et lakteerivatel loomadel imendub dinotefuraan piima.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

7-nädalastel ja vanematel tervetel kassipoegadel, kellele manustati paikset neljakordne suurim soovitatav annus 7 korda kahenädalaste vahemikega, ei täheldatud kliiniliselt olulisi kõrvaltoimeid peale mööduva ödeemi ja kuiva naha manustamiskohal.

Pärast juhuslikku preparaadi allaneelamist võib esineda mööduvaid reaktsioone, näiteks süljeeritust, ebanormaalselt väljaheidet ja oksendamist, kuid need peaksid ilma ravita taanduma 4 tunni jooksul.

Sobimatus

Mitte segada ühegi teise veterinaarravimiga ja mitte manustada ühegi teise veterinaarravimiga koos samal ajal ning samasse kohta.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Vectra Felis ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastata tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.

Vectra Felis ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Kartongkarp 1, 3, 4, 6, 12, 24 või 72 täpilahuse aplikaatoriga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Toimemehhanism

Veterinaarravimi 2 toimeainet toimivad parasiidiga kokkupuutumise teel.

Dinotefuraan toimib putuka närvikeskustega seondumise teel. Putukad ei pea dinotefuraani alla neelama. Dinotefuraan absorbeerub osaliselt kassi nahka, kuid see kassi kehasse imendumine ei ole veterinaarravimi efektiivsuse jaoks tähtis.

Püriproksüfeen toimib kirpude sigimise ja kasvu katkestamise teel. See hoiab ära ravitud looma elukeskkonna nakatumise kirpude arenevate faasidega.

Pärast ühte nahale manustamist jaotuvad kaks toimeainet kiiresti üle kogu kassid kehapinna esimese päeva jooksul.

Veterinaarravim tapab kirbud 2 tunni jooksul pärast manustamist või 2 tundi pärast ravitud looma nakatumist.