



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206131/2014
EMA/V/C/002746

Vectra Felis (δινोτεφουράνη / πυριπροξυφαίνη)

Ανασκόπηση του Vectra Felis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vectra Felis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vectra Felis είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες. Προλαμβάνει επίσης την επώαση και την ανάπτυξη των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

Πώς χρησιμοποιείται το Vectra Felis;

Το Vectra Felis διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για επίχυση σε σημείο σε συσκευή επίχυσης και χορηγείται χωρίς συνταγή. Το περιεχόμενο μιας ολόκληρης συσκευής Vectra Felis εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα της γάτας, στη βάση της κεφαλής, αφού πρώτα διαχωριστεί το τρίχωμα. Συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας στις γάτες το βράδυ. Μετά από μία και μόνη εφαρμογή, το Vectra Felis δρα αποτρεπτικά κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους για ένα μήνα και ανακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων προλαμβάνοντας τις παρασιτώσεις στο περιβάλλον της γάτας για τρεις μήνες. Ο κτηνίατρος κρίνει εάν η θεραπεία πρέπει να επαναληφθεί και καθορίζει τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των θεραπευτικών αγωγών.

Πώς δρα το Vectra Felis;

Το Vectra Felis δρα ως εξωπαρασιτοκτόνο, δηλαδή εξουδετερώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως τους ψύλλους που τρέφονται από το δέρμα των ζώων.

Η δινोτεφουράνη είναι εντομοκτόνο το οποίο θανατώνει τα έντομα δρώντας σε υποδοχείς (στόχους) του νευρικού τους συστήματος οι οποίοι ονομάζονται νικοτινεργικοί υποδοχείς ακετυλοχολίνης. Η πυριπροξυφαίνη είναι ένας ρυθμιστής της ανάπτυξης των παρασίτων ο οποίος ανακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων προκαλώντας την παραγωγή στείρων αυγών και αναστέλλοντας την ανάπτυξη των άωρων ψύλλων σε ενήλικα έντομα.

Ποια είναι τα οφέλη του Vectra Felis σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Vectra Felis έναντι των ψύλλων διερευνήθηκε σε πολλές εργαστηριακές μελέτες και σε μία μελέτη πεδίου.

Στη μελέτη πεδίου χρησιμοποιήθηκαν 129 γάτες με ψύλλους στις οποίες χορηγήθηκε Vectra Felis μία φορά τον μήνα επί τρεις συναπτούς μήνες ή άλλο προϊόν επίχυσης σε σημείο το οποίο περιείχε δύο

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



διαφορετικές δραστικές ουσίες, τη φιπρονίλη και την (S)-μεθοπρένη, για τον έλεγχο των ψύλλων. Το Vectra Felis αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το προϊόν σύγκρισης και μείωσε τον πληθυσμό των ψύλλων κατά 91 % στο χρονικό διάστημα των 84 ημερών που διήρκεσε η μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vectra Felis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectra Felis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 1000 γάτες) είναι ελαφρά απολέπιση του δέρματος, παροδικό ερύθημα και κνησμός ή προσωρινή απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής. Τα εν λόγω συμπτώματα παρέρχονται συνήθως χωρίς θεραπεία.

Το Vectra Felis δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ή γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vectra Felis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα χέρια πρέπει να πλένονται σχολαστικά αμέσως μετά τη χρήση.

Η επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο προϊόν, πλύνετε τα μάτια με νερό κρατώντας τα βλέφαρα ανοιχτά για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με γάτες που έχουν λάβει θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στις γάτες που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.

Οι συσκευές εφαρμογής που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην τις φτάνουν ή τις προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vectra Felis στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vectra Felis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vectra Felis

Το Vectra Felis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Ιουνίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vectra Felis διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-felis.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2019.