

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per spot-on applicator à 0,9 ml:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42,3 mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*) bij katten. Eén toepassing voorkomt vlooiënbesmetting gedurende één maand. Het verhindert ook de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort.

Vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het effect van wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht. Bij verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie), dient u een dierenarts te raadplegen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg (zie rubriek “Contra-indicaties”)

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie rubriek 4.9), en om te verzekeren dat dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis, niet in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom dient het gebruik bij deze katten te worden gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethylsulfoxide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen dienen de volgende maatregelen in acht te worden genomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond.
- In geval van accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, dienen ze onmiddellijk gespoeld te worden met water, met de oogleden geopend, gedurende een voldoende lange tijdsperiode.
- Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen.
- Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder kinderen.
- Gebruikte applicatoren dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte schilfering, voorbijgaand erytheem en alopecia kunnen worden waargenomen in zeldzame gevallen, welke gewoonlijk spontaan verdwijnen zonder behandeling.

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals natte haren en witte droge residuen kunnen zeer zelden optreden op de plaats van toediening en kunnen aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Andere aandoeningen op de toedieningsplaats zoals erytheem, pruritus, laesies en ontsteking kunnen zeer zelden voorkomen. Hyperactiviteit en tachypnoe kunnen zeer zelden voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Bij ratten is aangetoond dat dinotefuran de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg:

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op de ongeschonden (onbeschadigde) huid van een kat.

Behandelschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooienbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooien voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten die waarschijnlijk herbesmet zullen worden opnieuw te behandelen en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van een dierenarts.

Hoe toe te passen:

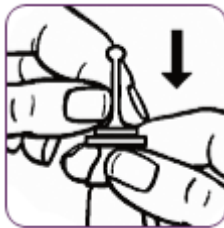
De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

Stap 1:

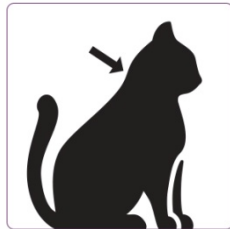
Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld

**Stap 2:**

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.

**Stap 3:**

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kitters van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

Na accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, kunnen voorbijgaande reacties zoals speekselen, abnormale feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, andere ectoparasitiden voor uitwendig gebruik.

ATCvet-code: QP53AX73

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinotefuran is een insecticide. De structuur van het molecuul is afgeleid van de neurotransmitter acetylcholine en het middel werkt op de nicotinerge acetylcholine receptoren van de zenuwsynaps van het insect. Eenmaal gebonden aan deze receptoren, wordt het insect door de volledig agonistische activiteit met herhaalde stimulerende impulsen gedood. Insecten hoeven dinotefuran niet in te nemen, het middel doodt bij contact. Dinotefuran heeft een lage affiniteit voor acetylcholine receptoren van zoogdieren. Vlooiën worden binnen 2 uur na behandeling of besmetting gedood door dinotefuran.

Pyriproxyfen is een fotostabiele insecten groeiregulator (IGR) . Het molecuul werkt door middel van contact, door nabootsing van het juveniele hormoon, welke de transformatie van de insecten van de ene levensfase naar de volgende reguleert. Pyriproxyfen stopt de cyclus van de vlo zowel door inductie van vroegtijdige ovipositie, als door onderdrukking van de dooierdepositie in de eitjes leidend tot productie van onbevuchte eieren.

Pyriproxyfen blokkeert tevens de ontwikkeling van juveniele stadia (larven en vroege (pharate) poppen) tot volwassen vormen. Dit voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening worden de twee werkzame bestanddelen binnen de eerste dag snel gedistribueerd over het lichaamsoppervlak van het dier. Eén maand na behandeling zijn de werkzame bestanddelen nog meetbaar in verschillende zones van de vacht.

Dinotefuran en pyriproxyfen worden gedeeltelijk door de huid van de kat geabsorbeerd (respectievelijk 30% en 12%), maar deze systemische absorptie is niet relevant voor de klinische werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Bij laboratoriumdieren werd dinotefuran snel geëlimineerd als onveranderd molecuul na intra-peritoneale toediening, voornamelijk via de urine. Na orale toediening wordt pyriproxyfen snel gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering, en voornamelijk uitgescheiden via de faeces en in mindere mate via de urine.

Milieukeurmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on applicator gemaakt van een multilaags complex van aluminium en polyethyleen (PE), met een kop van HDPE, top-verzegeld met een liner-complex (aluminium/polyester/afsluitbare PE laag).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 of 24 spot-on applicatoren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/06/2014
Datum van laatste verlenging: 08/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijks verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 en 24 spot-on applicatoren

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten
Dinotefuran/pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per spot-on applicator à 0,9 ml: 423 mg dinotefuran en 42,3 mg pyriproxyfen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spot-on applicator
3 spot-on applicatoren
4 spot-on applicatoren
6 spot-on applicatoren
12 spot-on applicatoren
24 spot-on applicatoren

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van vlooiënbesmetting gedurende één maand.
Preventie van vermenigvuldiging van vlooiën gedurende 3 maanden.



Vlo

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Zie bijsluiter voor instructies voor gebruik.
Spot-on gebruik voor externe toepassing op de huid.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met uw huid, ogen of mond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen direct gebruiken.

EXP (maand/jaar)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spot-on applicator

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis spot-on



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per spot-on applicator à 0,9 ml: 423 mg dinotefuran en 42,3 mg pyriproxyfen.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten
Dinotefuran/pyriproxyfen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per spot-on applicator à 0,9 ml: 423 mg dinotefuran en 42,3 mg pyriproxyfen.
Kleurloze tot lichtgele spot-on oplossing.

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel doodt vlooiën (*Ctenocephalides felis*) op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het verhindert ook vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte schilfering, voorbijgaand erytheem en alopecia kunnen worden waargenomen in zeldzame gevallen, welke gewoonlijk spontaan verdwijnen zonder behandeling.

Vorbijgaande cosmetische effecten zoals natte haren en witte droge residuen kunnen zeer zelden optreden op de plaats van toediening en kunnen aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Andere aandoeningen op de toedieningsplaats zoals erytheem, pruritus, laesies en ontsteking kunnen zeer zelden voorkomen.

Hyperactiviteit en tachypnoe kunnen zeer zelden voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op de ongeschonden (onbeschadigde) huid van een kat.

Dosering:

Gebruik één spot-on applicator voor één toediening op één kat.

Het gebruik bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg wordt niet aanbevolen.

(De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht. Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht).

Behandelschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooienbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooien voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten die waarschijnlijk herbesmet zullen worden opnieuw te behandelen en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van een dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

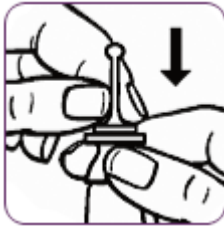
Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld

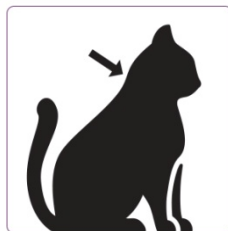


Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.

**Stap 3:**

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spot-on applicator na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort.

Vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het effect van wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht. Bij verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie), dient u een dierenarts te raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak. Niet oraal of via een andere route toedienen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg (zie rubriek “Contra-indicaties”).

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie rubriek “Aanwijzingen voor een juiste toediening”), en om te verzekeren dat de dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis niet, in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom dient het gebruik bij deze katten te worden gebaseerd op de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethyl sulfoxide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen dienen de volgende maatregelen in acht te worden genomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen
- Vermijd contact met de huid, ogen en mond
- In geval van accidentele aanraking met de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, dienen ze onmiddellijk gespoeld te worden met water, met de oogleden geopend, gedurende een voldoende lange tijdsperiode.
- Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na aanbrengen van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen.
- Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder kinderen.
- Gebruikte applicatoren dienen direct te worden weggegooid en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Bij ratten is aangetoond dat dinotefuran de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kittens van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

Na accidentele ingestie van het diergeneesmiddel, kunnen voorbijgaande reacties zoals speeksel, abnormale feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12 of 24 spot-on applicatoren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Werkingsmechanisme:

De twee werkzame bestanddelen in het diergeneesmiddel verspreiden zich binnen één dag na toediening over het lichaamsoppervlak van de kat. De werkzame bestanddelen werken direct op de vacht van de kat zonder dat de bloedstroom wordt geïnfiltrerd. De parasiet komt in contact met de behandelde kat en wordt vervolgens gedood.

Dinotefuran doodt insecten door zich op hun zenuwstelsel te richten.

Pyriproxyfen richt zich op de onvolwassen stadia van insecten (eieren, larven en poppen) door verstoring van hun voortplanting en ontwikkeling. Vlooieieren, larven en poppen zijn aanwezig in de omgeving.

Het diergeneesmiddel doodt vlooiën binnen 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel of 2 uur na besmetting van het behandelde dier.