

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi 0,9 ml paikallisvalelukaadin sisältää:

Dinotefuraani.....	423 mg
Pyriproksifeeni	42,3 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Väritön tai vaaleankellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) ehkäisyyn ja hoitoon.

Yksi hoitokerta estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan. Se myös estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 0,6 kg painavilla kissoilla ja kissanpennuilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikki saman talouden kissat on hoidettava. Talouden koirat saa hoitaa vain kyseisen lajin hoitoon hyväksytyllä eläinlääkevalmisteella.

Kirput voivat levitä kissan koriin, makuualustaan ja säännöllisiin lepopaikkoihin kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Hyvin runsaiden kirpputartuntojen yhteydessä ja hoitotoimien alussa nämä alueet käsitellään asianmukaisella hyönteismyrkyllä, minkä jälkeen ne imuroidaan säännöllisesti.

Shampoopesun vaikutusta eläinlääkevalmisteen tehoon ei ole arvioitu.

Epäiltäessä dermatiittia (kutina, ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 7 viikon ikäisillä eikä alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla (ks. kohta 4.3).

Jos valmistetta on nielty vahingossa, ohimeneviä reaktioita kuten kuolaamista, ulosteiden poikkeavuuksia ja oksentelua, voi esiintyä. Oireet häviävät 4 tunnissa ilman hoitoa.

Annos annostellaan huolellisesti alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois (ks. kohta 4.9). On myös varmistettava, että eläimet eivät pääse puhdistamaan toistensa turkkia heti hoidon jälkeen.

On varmistettava huolellisesti, että paikallisvaelukaatimen sisältöä tai annosteltua annosta ei joudu hoidettavan kissan eikä minkään muun eläimen silmiin.

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu sairailta eikä toipuvilla kissoilla, joten näillä kissoilla valmistetta saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäarin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä dinotefuraanille, pyriproksifeenille tai dimetyylisulfoksidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti heti valmisteen käytön jälkeen.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.
- Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmiä on huuhdeltava välittömästi vedellsilmäluomet auki riittävän pitkän aikaa.
- Hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteen annostelusta on kulunut vähintään 8 tuntia. Tästä syystä on suositeltavaa hoitaa eläin illalla.
- Hoidettua eläintä ei saa päästää nukkumaan omistajien, etenkin lasten, vieressä hoitopäivänä.
- Käytetyt paikallisvaelukaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Jos iho- tai silmä-ärsytys pitkittyy tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää hilseilyä, ohimenevää punoitusta ja karvanlähtöä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Ne paranevat yleensä spontaanisti ilman hoitoa.

Ohimeneviä neurologisia oireita, kuten lihaskramppeja tai letargiaa, voi esiintyä hyvin harvoin, varsinkin eläimen nuoltua antokohtaa.

Antokohdassa voi esiintyä hyvin harvoin ohimeneviä kosmeettisia muutoksia kuten turkin märkyyttä ja kuivaa valkoista jäämää enintään 7 päivän ajan. Tällaisia muutoksia ei yleensä kuitenkaan ole havaittavissa 48 tunnin jälkeen. Muutokset eivät vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eivätkä sen tehoon.

Muita antokohdan oireita, kuten punoitusta, kutinaa, leesioita ja tulehdusta, voi esiintyä hyvin harvoin. Yliaktiivisuutta ja tiheää hengitystä voi esiintyä hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta aikuisen naaraskissan tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen sisältämien aineiden eli dinotefuraanin ja pyriproksifeenin laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä emälle toksisista, epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksista vaikutuksista.

Dinotefuraanin on osoitettu läpäisevän rotan veri-maitoesteen, ja se erittyy rotan maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Pienin suositeltava annos on 42,3 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23 mg pyriproksifeenia/painokilo.

Terapeuttinen annosalue on 42,3–705 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23–70,5 mg pyriproksifeenia/painokilo, kun kissan paino on 0,6–10 kg.

Antotapa ja antoreitti:

Kertavaleluun paikallisesti.

Eläinlääkevalmistetta saa annostella vain ehjälle (vaurioitumattomalle) kissan iholle.

Hoitojen ajoitus:

Yhden hoitokerran jälkeen eläinlääkevalmiste estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan sekä estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan. Jos uuden kirpputartunnan todennäköisyys on suuri, hoitava eläinlääkäri arvioi uusintahoidon tarpeen ja hoitovälin.

Annosteluohjeet:

Ota paikallisvaleyhdyksen pakkauksesta.

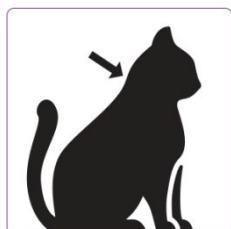
Vaihe 1: Pidä kaadinta pystyasennossa, sormet suuremman levyn alla (ks. kuva).



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä alaspäin, kunnes levyt kohtaavat tasaisesti. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Annostelun helpottamiseksi kissan tulee seistä tai olla mukavassa asennossa. Tee kissan niskaan jakaus niin, että iho tulee näkyviin. Annostele eläinlääkevalmistetta hitaasti kaatimen kärjestä iholle. Vältä valmisteen annostelua pinnallisesti kissan turkkiin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä, vähintään 7 viikon ikäisillä kissanpennuilla ei havaittu kliinisesti merkittäviä haitta-vaikutuksia lukuun ottamatta ohimenevää turvotusta ja ihon kuivuutta antokohdassa, kun pennut saivat 7 paikallishoitokertaa 2 viikon välein ja annos oli enintään 4 kertaa suurimman suositusannoksen suuruinen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet, muut ulkoloisten häätöön käytettävät paikallisvalmisteet.
ATCvet-koodi: QP53AX73.

5.1 Farmakodynamiikka

Dinotefuraani on hyönteismyrkky. Sen rakenne on johdettu hermovälittäjäaine asetyylikoliinista, ja se vaikuttaa asetyylikoliinin nikotiinireseptoreihin hyönteisten hermosynapseissa. Lääkkeen sitouduttua kyseiseen reseptoriin sen täysi agonistinen vaikutus eli toistuvat eksitatoriset hermoimpulssit tappavat hyönteisen. Hyönteisen ei tarvitse niellä dinotefuraania, vaan pelkkä kosketus tappaa. Dinotefuraanilla on heikko affiniteetti nisäkkäiden asetyylikoliinireseptoreihin. Dinotefuraani tappaa kirppuja 2 tunnin kuluessa hoidosta tai kirpputartunnasta.

Pyriproksifeeni on valoa kestävä hyönteisten kasvua säätelevä aine (IGR, insect growth regulator). Se vaikuttaa kosketuksessa jäljittelemällä nuoruushormonia, joka säätelee hyönteisten siirtymistä kehitysvaiheesta toiseen. Pyriproksifeeni pysäyttää kirpun elinkierron sekä indusoimalla munien liian varhaisen laskun että estämällä vitellogeneesiä kirppujen munissa, jolloin muodostuu hedelmättömiä munia. Pyriproksifeeni estää myös nuoruusmuotojen (toukka ja varhainen koteloaste) kehittymisen kuoriutuviksi aikuisiksi. Tämä estää tartuntoja hoidetun eläimen ympäristössä.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisen annostelun jälkeen vaikuttavat aineet leviävät ensimmäisen päivän kuluessa eläimen iholle. Niitä pystyttiin edelleen mittaamaan eri turkkialueilta yhden kuukauden kuluttua hoidosta.

Dinotefuraani ja pyriproksifeeni imeytyvät osittain kissan ihoon (30 % dinotefuraanista ja 12 % pyriproksifeenista imeytyy), mutta systeemisellä imeytymisellä ei ole merkitystä valmisteen kliinisen tehon kannalta.

Laboratorioeläimillä vatsaonteloon annettu dinotefuraani eliminoituu nopeasti muuttumattoman kanta-aineen muodossa lähinnä virtsaan. Suun kautta annettaessa pyriproksifeeni metaboloituu nopeasti lähinnä hydroksyloitumalla ja eliminoituu lähinnä ulosteeseen ja vähäisemmässä määrin virtsaan.

Ympäristövaikutukset

Vectra Felis -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se voi vahingoittaa kaloja ja vesistöjen muita vesieläviä. Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä käytetyillä pakkauksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dimetyylisulfoksidi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Monikerroksisesta alumiini-polyeteenikompleksista valmistettu paikallisvaleyhdyttävä, jossa on HDPE-muovista valmistettu pää ja jonka kärki on sinetöity pinnoitekompleksilla (alumiini/polyesteri/sinetöitävä polyeteenikerros).

Pakkauskoortti:

Pahvirasia, jossa 1, 3, 4, 6, 12 tai 24 paikallisvaleyhdyttävää.

Kaikkia pakkauskoortteja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Vectra Felis -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se voi vahingoittaa kaloja ja vesistöjen muita vesieläviä. Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä käytetyillä pakkauksilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMIS-
PÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/06/2014
Uudistamispäivämäärä: 08/02/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseurantaa koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia, jossa 1, 3, 6, 12 ja 24 paikallisvalelukaadinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos kissalle
dinotefuraani/pyriproksifeeni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,9 ml paikallisvalelukaadin sisältää 423 mg dinotefuraania ja 42,3 mg pyriproksifeenia.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 paikallisvalelukaadin
3 paikallisvalelukaadinta
4 paikallisvalelukaadinta
6 paikallisvalelukaadinta
12 paikallisvalelukaadinta
24 paikallisvalelukaadinta

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Kirpputartuntojen ehkäisyyn ja hoitoon 1 kuukauden ajan.
Estää kirppujen lisääntymisen 3 kuukauden ajan.



Kirppu

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Katso tarkemmat ohjeet pakkausselosteesta.
Kertavaleluun paikallisesti. Annostellaan ulkoisesti iholle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Vältä valmisteen kosketusta iholle, silmiin ja suuhun.
Hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä 8 tuntiin annostelun jälkeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käytettävä heti avaamisen jälkeen.
EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/165/001 (1 paikallisvaleyhdyksen)
EU/2/14/165/002 (3 paikallisvaleyhdyksen)
EU/2/14/165/006 (4 paikallisvaleyhdyksen)
EU/2/14/165/003 (6 paikallisvaleyhdyksen)
EU/2/14/165/004 (12 paikallisvaleyhdyksen)
EU/2/14/165/007 (24 paikallisvaleyhdyksen)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Paikallisvalelukaadin

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectra Felis paikallisvaleluneste



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi 0,9 ml paikallisvalelukaadin sisältää 423 mg dinotefuraania ja 42,3 mg pyriproksifeenia.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos kissalle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg paikallisvaleluliuos kissalle
dinotefuraani/pyriproksifeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,9 ml paikallisvalelukaadin sisältää: 423 mg dinotefuraania ja 42,3 mg pyriproksifeenia.
Väritön tai vaaleankellertävä paikallisvaleluliuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tämä eläinlääke tuhoaa kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) saaneiden kissojen kirppuja ja estää uusia tartuntoja yhden kuukauden ajan. Se myös estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 0,6 kg painavilla kissoilla ja kissanpennuilla.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää hilseilyä, ohimenevää punoitusta ja karvanlähtöä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Ne paranevat yleensä spontaanisti ilman hoitoa.

Ohimeneviä hermostoperäisiä oireita, kuten lihasvärinää tai uneliaisuutta voi esiintyä hyvin harvoin, varsinkin eläimen nuoltua antokohtaa.

Antokohdassa voi esiintyä hyvin harvoin ohimeneviä kosmeettisia muutoksia kuten turkin märkyyttä ja kuivaa valkoista jäämää enintään 7 päivän ajan. Tällaisia muutoksia ei yleensä kuitenkaan ole havaittavissa 48 tunnin jälkeen. Muutokset eivät vaikuta eläinlääkevalmisteen turvallisuuteen eivätkä sen tehoon.

Muita antokohdan oireita, kuten punoitusta, kutinaa, leesioita ja tulehdusta, voi esiintyä hyvin harvoin. Yliaktiivisuutta ja tiheää hengitystä voi esiintyä hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa ja antoreitti:

Kertavaleluun paikallisesti.

Eläinlääkevalmistetta saa annostella vain ehjälle (vaurioitumattomalle) kissan iholle.

Annostus:

Käytä yksi paikallisvalemäärä yhden kissan yhtä hoitokertaa kohti.

Käyttöä alle 7 viikon ikäisillä tai alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla ei suositella.

(Pienin suositeltava annos on 42,3 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23 mg pyriproksifeenia/painokilo. Hoitoannosalue on 42,3–705 mg dinotefuraania/painokilo ja 4,23–70,5 mg pyriproksifeenia/painokilo, kun kissan paino on 0,6–10 kg.)

Hoitojen ajoitus:

Yhden hoitokerran jälkeen eläinlääkevalmiste estää kirpputartuntoja yhden kuukauden ajan sekä estää kirppujen lisääntymistä estämällä kirppujen kuoriutumista kissan ympäristössä 3 kuukauden ajan. Jos uuden kirpputartunnan todennäköisyys on suuri, hoitava eläinlääkäri arvioi uusintahoidon tarpeen ja hoitovälin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annosteluohjeet:

Ota paikallisvalemäärä pakkauksesta.

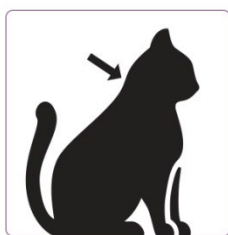
Vaihe 1: Pidä kaadinta pystyasennossa, sormet suuremman levyn alla (ks. kuva).



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä alaspäin, kunnes levyt kohtaavat tasaisesti. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Annostelun helpottamiseksi kissan tulee seistä tai olla mukavassa asennossa. Tee kissan niskaan jakaus niin, että iho tulee näkyviin. Annostele eläinlääkevalmistetta hitaasti kaatimen kärjestä iholle. Vältä valmisteen annostelua pinnallisesti kissan turkkiin.



10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja paikallisvaleyhdistyksessä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kaikki saman talouden kissat on hoidettava. Talouden koirat saa hoitaa vain kyseisen lajin hoitoon hyväksytyllä eläinlääkevalmisteella.

Kirput voivat levitä kissan koriin, makuualustaan ja säännöllisiin lepopaikkoihin kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Hyvin runsaiden kirpputartuntojen yhteydessä ja hoitotoimien alussa nämä alueet käsitellään asianmukaisella hyönteismyrkyllä, minkä jälkeen ne imuroidaan säännöllisesti.

Shampoopesun vaikutusta eläinlääkevalmisteen tehoon ei ole arvioitu.

Epäiltäessä ihotulehdusta (kutina ja ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele ainoastaan iholle. Ei saa annostella suun kautta tai mitään muuta kautta.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 7 viikon ikäisillä eikä alle 0,6 kg:n painoisilla kissoilla (ks. kohta ”Vasta-aiheet”).

Jos valmistetta on nielty vahingossa, ohimeneviä reaktioita kuten kuolaamista, ulosteiden poikkeavuuksia ja oksentelua, voi esiintyä. Oireet häviävät 4 tunnissa ilman hoitoa.

Annos annostellaan huolellisesti alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois (ks. kohta ”Annostusohjeet”). On myös varmistettava, että eläimet eivät pääse sukimaan toistensa turkkia heti hoidon jälkeen.

On varmistettava huolellisesti, että paikallisvalelukaatimen sisältöä tai annosteltua annosta ei joudu hoidettavan kissan eikä minkään muun eläimen silmiin.

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu sairailta eikä toipuvilla kissoilla, joten näillä kissoilla valmistetta saa käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä dinotefuraanille, pyriproksifeenille tai dimetyylisulfoksidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Eläinlääkevalmiste ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti heti valmisteen käytön jälkeen.
- Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai suuhun.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.
- Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmiä on huuhdeltava välittömästi vedellä silmäluomet auki riittävän pitkän aikaa.
- Hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteen annostelusta on kulunut vähintään 8 tuntia. Tästä syystä on suositeltavaa hoitaa eläin illalla.
- Hoidettua eläintä ei saa päästää nukkumaan omistajien, etenkin lasten, vieressä hoitopäivänä.
- Käytetyt paikallisvalelukaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Jos iho- tai silmä-ärsytys pitkittyy tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta aikuisen naaraskissan tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen vaikuttavien aineiden eli dinotefuraanin ja pyriproksifeenin laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä synnynnäisistä kehityshäiriöistä eikä muista kehittyvään alkioon tai sikiöön tai emään kohdistuvista haittavaikutuksista.

Dinotefuraanin on osoitettu läpäisevän veri-maitoesteen rotilla, ja se erittyy maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä, vähintään 7 viikon ikäisillä kissanpennuilla ei havaittu merkittäviä haittavaikutuksia lukuun ottamatta ohimenevää turvotusta ja ihon kuivuutta antokohdassa, kun pennut saivat 7 paikallishoitokertaa 2 viikon välein ja annos oli enintään 4 kertaa suurimman suositusannoksen suuruinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Vectra Felis -valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se voi vahingoittaa kaloja ja vesistöjen muita vesieläviä. Lampia, vesistöjä ja oja ei saa saastuttaa eläinlääkevalmisteella eikä käytetyillä pakkauksilla.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Nämä toimenpiteen on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa 1, 3, 4, 6, 12, tai 24 paikallisvaleyhettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vaikutusmekanismi:

Kaksi valmisteen vaikuttavaa ainetta leviävät ensimmäisen päivän kuluessa annostelun jälkeen eläimen iholle. Vaikuttavat aineet vaikuttavat suoraan kissan iholta, ilman että niiden on imeydyttävä verenkiertoon.

Kun hyönteiset joutuvat kosketuksiin hoidetun kissan kanssa, ne kuolevat.

Dinotefuraani tappaa hyönteiset sitoutumalla niiden hermostoon.

Pyriproksifeeni vaikuttaa häiritsemällä kehittyvien hyönteisten (munat, toukat ja kotelot) lisääntymistä ja kasvua. Kirppujen munat, toukat ja kotelot elävät ympäristössä.

Tämä eläinlääkevalmiste tappaa kirppuja 2 tunnin kuluessa valmisteen annostelusta tai 2 tunnin kuluessa hoidetun eläimen saamasta kirpputartunnasta.