



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectra Felis (*dinotefurán / piriproxifen*)

A Vectra Felis-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Vectra Felis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vectra Felis egy állatgyógyászati készítmény, amelyet a bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére alkalmaznak macskáknál. A bolhák kikelését és fejlődését is megakadályozza a macska környezetében.

Hogyan kell alkalmazni a Vectra Felis-t?

A Vectra Felis applikátorba töltött rácsepegtető oldat formájában, csak receptre kapható. Egy Vectra Felis applikátor teljes tartalmát a szőr szétválasztását követően, a nyakszirt területén közvetlenül a macska bőrére kell felvinni. Javasolt, hogy a macska kezelése este történjen. Az egyszeri kezelést követően a Vectra Felis egy hónapig megakadályozza a bolhásodást, és gátolja a bolhák életciklusát, így a macska környezetében három hónapig megelőzhető a fertőzés. Az állatorvosnak kell felmérnie a kezelés ismétlésének szükségességét és a kezelések gyakoriságát.

Hogyan fejtí ki hatását a Vectra Felis?

A Vectra Felis ektoparaziticidként hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítja az állat bőrén vagy szőrzetében élő parazitákat, például a bolhákat, amelyek az állat bőrén táplálkoznak.

A dinotefurán egy inzekticid, amely azáltal pusztítja el a rovarokat, hogy az idegrendszerükben található, úgynevezett nikotinerger acetilkolin receptorokra (célpontok) hat. A piriproxifen egy rovarnövekedés-szabályozó, amely úgy állítja le a bolha életciklusát, hogy terméketlen peték termelését váltja ki és blokkolja a juvenilis bolhaalakok fejlődését.

Milyen előnyei voltak a Vectra Felis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vectra Felis bolhákkal szembeni hatásosságát nagyszámú laboratóriumi vizsgálatban és egy terepvizsgálatban tanulmányozták.

A terepvizsgálatba 129, bolhákkal fertőzött macskát vontak be, amelyeket havonta egyszer, három egymást követő hónapig kezeltek Vectra Felis-szel vagy egy másik, két eltérő hatóanyagot, fipronilt és (S)-metoprént tartalmazó, a bolhákat kontrolláló rácsepegtető készítménnyel. A Vectra Felis



ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító készítmény, és a 84 napos vizsgálati időszak alatt 91%-kal csökkentette a bolhák számát.

Milyen kockázatokkal jár a Vectra Felis alkalmazása?

A Vectra Felis leggyakoribb mellékhatásai (1000 macska közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a felvitel helyén jelentkező enyhe bőrhámlás, átmeneti vörösödés és viszketés, illetve átmeneti szőrhullás. Ezek a panaszok általában kezelés nélkül elmúlnak.

A Vectra Felis 0,6 kg-nál kisebb testsúlyú macskáknál és kölyökmacskáknál nem alkalmazható.

A Vectra Felis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Közvetlenül az alkalmazás után alaposan kezet kell mosni.

A bőrrel, szemmel és szájjal való érintkezést kerülni kell.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet szappanos vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemeket megfelelő ideig, nyitva tartva vízzel ki kell öblíteni.

Amennyiben a bőr- illetve szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény bármelyik összetevőjére túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán keresztül nem szabad érintkezni a kezelt macskákkal. A kezelés napján nem szabad hagyni, hogy a kezelt macskák a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt.

A használt applikátorokat azonnal meg kell semmisíteni és nem szabad gyermekek közelében hagyni.

Miért engedélyezték a Vectra Felis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vectra Felis alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Vectra Felis-szel kapcsolatos egyéb információ

2014. június 6-án a Vectra Felis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vectra Felis-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-felis.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2019.