

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml dispensa:

Dinotefuran..... 423 mg
Piriproxifene..... 42,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione da incolore a giallo chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*) in gatti.

Un singolo trattamento previene l'infestazione da pulci per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti o gattini che pesano meno di 0,6 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere trattati tutti i gatti della casa. I cani della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Non è stato valutato l'impatto dello shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in gatti di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg (vedere paragrafo 4.3).

In caso di ingestione accidentale del prodotto, potrebbero comparire reazioni avverse transitorie come salivazione, feci abnormi ed emesi, che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento entro 4 ore.

Deve essere prestata attenzione ad applicare la dose dove l'animale non possa leccarlo via (vedere paragrafo 4.9), ed assicurare che gli animali non si lecchino l'un l'altro immediatamente dopo il trattamento.

Deve essere prestata attenzione ad evitare che il contenuto dell'applicatore spot-on, o della dose applicata, non entri in contatto con gli occhi del gatto da trattare e/o di qualsiasi altro animale.

Non sono stati effettuati studi su gatti malati o convalescenti, pertanto l'uso in tali gatti deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al dinotefuran, al piriproxifene o aldimetilsolfossido devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi e la cute.

Al fine di evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati immediatamente con acqua, con le palpebre aperte e per un adeguato periodo di tempo.
- Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare l'animale la sera.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, possono essere osservati leggera forfora, eritema transitorio e alopecia che di solito scompaiono spontaneamente senza trattamento.

Segni neurologici temporanei come tremore muscolare o letargia potrebbero verificarsi molto raramente ed in particolare dopo leccamento del sito di applicazione.

Sono stati riportati effetti estetici transitori come aspetto untuoso del pelo ed accumuli al sito di applicazione molto raramente e possono persistere fino a 7 giorni; tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore. Questi cambiamenti non coinvolgono la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Si possono verificare molto raramente altri disturbi al sito di applicazione come eritema, prurito, lesioni e infiammazione.

Iperattività e tachipnea si possono verificare molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio con ognuno dei componenti, dinotefuran o piriproxifene, in ratti e conigli non hanno evidenziato effetti maternotossici, teratogeni o fetotossici.

Nei ratti, è stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria ed è escreto nel latte.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo.

L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo (pc) e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo (pc) per gatti da 0,6 kg a 10 kg di peso corporeo.

Modalità e via di somministrazione:

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del gatto.

Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione da pulci per un mese e previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. La necessità di ritrattare i gatti con probabilità di essere re-infestati e l'intervallo di tempo tra tali trattamenti deve essere effettuato in base alla valutazione del veterinario.

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale, posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



Fase 2: Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.



Fase 3: Il gatto deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute alla base della testa del gatto. Applicare il medicinale veterinario lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute. Evitare l'applicazione superficiale sul pelo del gatto.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Fatta eccezione per eritema e secchezza cutanea transitori al sito di applicazione, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti in gattini sani dell'età di 7 settimane o più, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 4 volte il dosaggio massimo raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, altri ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX73.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il dinotefuran è un insetticida. La sua struttura deriva dal neurotrasmettitore acetilcolina ed agisce sui recettori nicotinici dell'acetilcolina delle sinapsi nervose degli insetti. Una volta legato a questi recettori, l'azione agonista degli impulsi eccitatori ripetuti uccide l'insetto. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran, vengono uccisi per contatto. Il dinotefuran ha una bassa affinità per i siti recettori dell'acetilcolina dei mammiferi. Le pulci sono uccise dal dinotefuran entro 2 ore dal trattamento o dall'infestazione.

Il piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) fotostabile. Agisce per contatto imitando l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti da una fase di sviluppo alla successiva. Il piriproxifene interrompe il ciclo vitale della pulce inducendo sia una prematura ovo-deposizione che inibendo la deposizione del tuorlo nelle uova delle pulci stesse, producendo uova non fertili. Il piriproxifene blocca anche lo sviluppo dagli stadi giovanili (larve e pupe) a quelli adulti. Questo previene l'infestazione nell'ambiente in cui vivono gli animali trattati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo applicazione topica, i due principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea dell'animale entro il primo giorno e restano ancora misurabili in diverse parti del mantello un mese dopo il trattamento.

Il dinotefuran e il piriproxifene sono parzialmente assorbiti attraverso la cute del gatto (30% e 12% rispettivamente), ma questo assorbimento sistemico non è rilevante per l'efficacia clinica del prodotto.

In specie di laboratorio, a seguito di somministrazione intra-peritoneale, il dinotefuran è eliminato rapidamente come molecola originaria non modificata principalmente tramite le urine. Dopo somministrazione orale, il piriproxifene è metabolizzato rapidamente, principalmente tramite idrossilazione ed eliminato principalmente nelle feci, ed in minore quantità nell'urina.

Proprietà ambientali

Vectra Felis non deve entrare in corsi d'acqua poiché ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore per spot-on composto da un complesso multistrato di alluminio e polietilene (PE) con HDPE, sigillato con un rivestimento complesso (alluminio/poliestere/strato PE saldabile).

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12 o 24 applicatore(i) per spot-on.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Vectra Felis non deve entrare in corsi d'acqua poichè ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/06/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 08/02/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 4, 6, 12 e 24 applicatori per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti
dinotefuran/piriproxifene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml contiene dinotefuran 423 mg e piriproxifene 42,3 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONE

1 applicatore per spot-on
3 applicatori per spot-on
4 applicatori per spot-on
6 applicatori per spot-on
12 applicatori per spot-on
24 applicatori per spot-on

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci per 1 mese.
Prevenzione della moltiplicazione di pulci per 3 mesi.



Pulce

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vedere il foglietto illustrativo per le istruzioni per l'uso.
Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

EXP {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Applicatore per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis spot-on



2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml contiene dinotefuran 423 mg e piriproxifene 42,3 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti
dinotefuran/piriproxifene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml dispensa: 423 mg dinotefuran e 42,3 mg piriproxifene.
Soluzione spot-on da incolore a giallo chiara.

4. INDICAZIONI

Questo medicinale veterinario uccide pulci (*Ctenocephalides felis*) in gatti infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci immature nell'ambiente del gatto per 3 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti o gattini che pesano meno di 0,6 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, possono essere osservati leggera forfora, eritema transitorio e alopecia che di solito scompaiono spontaneamente senza trattamento.

Segni neurologici temporanei come tremore muscolare o letargia potrebbero verificarsi molto raramente ed in particolare dopo leccamento del sito di applicazione.

Sono stati riportati effetti estetici transitori come aspetto untuoso del pelo ed accumuli al sito di applicazione molto raramente e possono persistere fino a 7 giorni; tuttavia, questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore. Questi cambiamenti non coinvolgono la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario.

Si possono verificare molto raramente altri disturbi al sito di applicazione come eritema, prurito, lesioni e infiammazione.

Iperattività e tachipnea si possono verificare molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione:

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del gatto.

Dosaggio:

Usare un applicatore spot-on per una somministrazione su un solo gatto.

Non è raccomandato l'uso in gatti più giovani di 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg.

(La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo. L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo per gatti che pesano tra 0,6 kg e 10 kg).

Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione da pulci per un mese e previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. La necessità di ritrattare i gatti con probabilità di essere re-infestati e l'intervallo di tempo tra tali trattamenti deve essere effettuato in base alla valutazione del veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

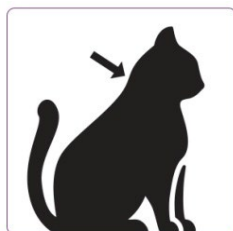
Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale, posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



Fase 2: Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.



Fase 3: Il gatto deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute alla base della testa del gatto. Applicare il medicinale veterinario lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute. Evitare l'applicazione superficiale sul pelo del gatto.



10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dell'applicatore spot-on dopo EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Devono essere trattati tutti i gatti della casa. I cani della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Non è stato valutato l'impatto dello shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

Applicare solo sulla superficie della cute. Non somministrare per via orale o per qualsiasi altra via.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in gatti di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg (vedere paragrafo "Controindicazioni").

In caso di ingestione accidentale del prodotto, potrebbero comparire reazioni avverse transitorie come salivazione, feci abnormi ed emesi, che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento entro 4 ore. Deve essere prestata attenzione ad applicare la dose dove l'animale non possa leccarlo via (come descritto al paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione"), ed assicurare che gli animali non si leccino l'un l'altro immediatamente dopo il trattamento.

Deve essere prestata attenzione ad evitare che il contenuto dell'applicatore spot-on, o della dose applicata, non entri in contatto con gli occhi del gatto da trattare e/o di qualsiasi altro animale.

Non sono stati effettuati studi su gatti malati o convalescenti, pertanto l'uso in tali gatti deve basarsi sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al dinotefuran, piriproxifene o dimetilsolfossido devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi e la cute.

Al fine di evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati immediatamente con acqua, con le palpebre aperte e per un adeguato periodo di tempo.
- Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare l'animale la sera.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio con i principi attivi, dinotefuran o piriproxifene, in ratti e conigli non hanno evidenziato difetti alla nascita o altri effetti nocivi nello sviluppo embrionale o fetale (teratogeni, fetotossici) o effetti nocivi per la madre (effetti maternotossici).

E' stato provato che nei ratti il dinotefuran attraversa la barriera sangue-latte ed è escreto nel latte.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Fatta eccezione per eritema e secchezza cutanea transitori al sito di applicazione, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti in gattini sani dell'età di 7 settimane o più, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 4 volte il dosaggio massimo raccomandato.

Incompatibilità:

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Vectra Felis non deve entrare in corsi d'acqua poichè ciò potrebbe essere pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12 o 24 applicatore(i) per spot-on.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Meccanismi d'azione:

I due principi attivi del medicinale veterinario si diffondono sulla superficie corporea del gatto entro il primo giorno dopo l'applicazione. I principi attivi agiscono direttamente sul mantello del gatto senza doversi immettere nel torrente circolatorio. I parassiti entrano in contatto con il gatto trattato e poi sono uccisi.

Il dinotefuran uccide gli insetti agendo sul loro sistema nervoso.

Il piriproxifene agisce sugli stadi immaturi degli insetti (uova, larve, pupe) tramite l'interruzione della loro riproduzione e sviluppo. Le uova delle pulci, larve e pupe sono presenti nell'ambiente.

Il medicinale veterinario uccide le pulci entro 2 ore dall'applicazione del prodotto o 2 ore dopo l'infestazione dell'animale trattato.