

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver 0,9 ml med påflekkingsvæske inneholder:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproksyfen..... 42,3 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og forebygging av loppeinfestasjoner (*Ctenocephalides felis*) på katter.
En påføring forebygger loppeinfestasjon i én måned. Det forebygger også formering av lopper ved å hemme utvikling av lopper i kattens miljø i 3 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter eller kattunger som veier under 0,6 kg.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Alle katter i husholdningen bør behandles. Hunder i husholdningen bør kun behandles med et veterinærpreparat som er godkjent for bruk til den arten.

Lopper kan infestere kattens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og deretter støvsuges regelmessig. Effekten av veterinærpreparatet etter sjamponering er ikke evaluert.

Oppsøk veterinær ved mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er ikke dokumentert sikker bruk av veterinærpreparatet til katter yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 0,6 kg (se pkt. 4.3).

Etter utilsiktet svelging av produktet kan forbigående reaksjoner som sikling, unormal avføring og oppkast forekomme, men dette bør gå over uten behandling i løpet av 4 timer.

Det skal sørges spesielt for at dosen påføres et område hvor dyret ikke klarer å slikke det av (se pkt. 4.9), og for å sikre at dyr ikke vasker hverandre rett etter behandlingen.

Det skal sørges spesielt for at innholdet i påflekkingsapplikatoren eller den påførte dosen ikke kommer i kontakt med øynene til katten som skal behandles og/eller andre dyr.

Det er ikke utført studier av syke eller rekonvalesente katter; derfor skal bruk hos disse kattene være basert på en nytte-/risikovurdering foretatt av en veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor dinotefuran, pyriproksyfen eller dimetylsulfoksid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller munn.
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.
- Dersom man får veterinærpreparatet utilsiktet i øynene bør man umiddelbart skylle øynene grundig med vann. Skyll med åpne øyne, og tilstrekkelig lenge.
- Behandlede dyr må ikke håndteres i minst åtte timer etter påføring av produktet. Det er derfor anbefalt å behandle dyret om kvelden.
- Behandlede dyr bør ikke tillates å sove sammen med eieren, spesielt barn, på behandlingsdagen.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Dersom hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis veterinærpreparatet svelges ved et uhell, oppsøk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Flassing, forbigående erytem og alopeci kan observeres i sjeldne tilfeller, men dette forsvinner vanligvis spontant uten behandling.

Forbigående nevrologiske tegn som muskelskjelving eller letargi kan forekomme i svært sjeldne tilfeller, og spesielt etter slikking på påføringsstedet.

Forbigående kosmetiske effekter som våt pels og hvite, tørre rester kan i svært sjeldne tilfeller forekomme på påføringsstedet og kan vedvare i opptil 7 dager. Men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

Andre forandringer på applikasjonsstedet, som erytem, kløe, skader og betennelser, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller kan hyperaktivitet og takypné forekomme

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos voksne hunnkatter er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier på rotter og kaniner, med hver av bestanddelene, dinotefuran eller pyriproksyfen, har ikke vist tegn på maternotoksiske, teratogene eller føtotoksiske effekter.

Hos rotter er det påvist at dinotefuran krysser blodmelkebarrieren og skilles ut i melken.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering:

Den minste anbefalte dosen er 42,3 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt.

Doseringsområde for behandling er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 til 70,5 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt for katter på 0,6 kg til 10 kg kroppsvekt.

Administrasjonsmåte og administrasjonsvei:

Påflekking.

Veterinærpreparatet skal kun påføres uskadet hud på katt.

Behandlingstidsplan:

Etter en enkelt påføring vil veterinærpreparatet forebygge loppeinfestasjon i én måned og hindre ytterligere formering av lopper i kattens miljø i 3 måneder. Behovet for å rebehandle katter som trolig kan smittes på nytt, og tidsintervallet mellom behandlingene bør baseres på en vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Katten skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill hårene nederst på kattens bakhode, til huden kommer til syne. Påfør veterinærpreparatet langsomt med applikatorspissen på huden. Unngå overfladisk påføring på kattens pels.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kliniske viktige bivirkninger ble observert i friske kattunger i alderen 7 uker eller mer, som ble behandlet utvortes 7 ganger i intervaller på 2 uker og med en dose som var opptil 4 ganger høyere enn anbefalte dose, bortsett fra forbigående ødem eller tørr hud på påføringsstedet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og insektmidler, andre ektoparasittmidler til utvortes bruk.
ATC vet-kode: QP53AX73.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Dinotefuran er et insekticid. Dens struktur er derivert fra nevrotransmitteren acetylcholin og virker på nikotinerge acetylcholinreseptorer i insektets nervesynapse. Når den er bundet til disse reseptorene drepes insektet av den agonistiske virkningen av gjentatte eksitasjonsimpulser. Insektet behøver ikke å svelge dinotefuran, det dreper ved kontakt. Dinotefuran har lav affinitet til pattedyrs acetylcholinreseptorsteder. Lopper dør av dinotefuran innen 2 timer etter behandling eller infestasjon.

Pyriproksyfen er en fotostabil insektsveksthemmer (IGR). Den virker gjennom kontakt, ved å etterligne det juvenile hormonet, som regulerer insektenes hudskifte fra et livsstadium til det neste. Pyriproksyfen avbryter loppens livssyklus ved å både fremme prematur egglegging og hemme plommedeponering i loppeegg, noe som fører til produksjon av ufruktbare egg. Pyriproksyfen blokkerer også utviklingen av de juvenile stadiene (larve og tidlig puppestadium) til voksen emergens. Dette hindrer infestasjon innen miljøet til det behandlede dyret.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter utvortes bruk fordeles de to virkestoffene raskt over dyrets kroppsoverflate i løpet av den første dagen, og de er fortsatt målbare i forskjellige områder i hårlaget én måned etter behandling.

Dinotefuran og pyriproksyfen absorberes delvis av kattens hud (henholdsvis 30 % og 12 %), men denne systemiske absorpsjonen er ikke relevant for den kliniske effekten av produktet.

I laboratoriedyr, etter intra-peritoneal administrering, elimineres dinotefuran raskt som uendret modermolekyl hovedsakelig gjennom urin. Etter oral administrering metaboliseres pyriproksyfen raskt, hovedsakelig ved hydroksylering, og elimineres hovedsakelig i avføringen, og i mindre grad i urinen.

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Vectra Felis, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylsulfoksid

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Påflekkingsapplikator laget av en flerlags sammensetning av aluminium og polyetylen (PE) med en HDPE topp, topp-forseglet med en fôringssammensetning (aluminium/polyester/PE-lag som kan forsegles).

Pakningsstørrelser:

Pappesker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 påflekkingsapplikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Vectra Felis, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/06/2014
Dato for siste fornyelse: 08/02/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er ikke underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Spesifikke krav til legemiddelovervåking:

Syklusen med periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR) skal startes på nytt med innsending av halvårlige rapporter (som dekker alle godkjente presentasjoner av produktet) de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter for de to påfølgende årene og deretter med treårige intervaller.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappesker med 1, 3, 6, 12 og 24 påflekkingsapplikatorer****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt
dinotefuran/pyriproksyfen

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,9 ml påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 423 mg og pyriproksyfen 42,3 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 påflekkingsapplikator
3 påflekkingsapplikatorer
4 påflekkingsapplikatorer
6 påflekkingsapplikatorer
12 påflekkingsapplikatorer
24 påflekkingsapplikatorer

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av infestasjoner av lopper i 1 måned.
Forebygging av formering av lopper i 3 måneder.



Loppe

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Påflekking for utvortes påføring på huden.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller munnen.
Behandlede dyr må ikke håndteres i minst 8 timer etter påføring av produktet.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Etter åpning, brukes umiddelbart.
EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, hvis relevant

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Påflekkingsapplikator****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectra Felis påflekkingsvæske

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,9 ml påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 423 mg og pyriproksyfen 42,3 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Påflekking.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt
dinotefuran/pyriproksyfen

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver 0,9 ml med påflekkingsvæske inneholder: 423 mg dinotefuran og 42,3 mg pyriproksyfen.
Fargeløs til svakt gul påflekkingsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Dette veterinærpreparatet dreper lopper (*Ctenocephalides felis*) på infiserte katter og forhindrer ytterligere infestasjoner i én måned. Det forhindrer også formering av lopper ved å hemme utvikling av lopper i kattens miljø i 3 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til katter eller kattunger som veier under 0,6 kg.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Flassing, forbigående erytem (rødhet) og alopeci (håravfall) kan observeres i sjeldne tilfeller, men dette forsvinner vanligvis spontant uten behandling.

Forbigående nevrologiske tegn som muskelskjelving eller letargi kan forekomme i svært sjeldne tilfeller, og spesielt etter slikking på påføringsstedet.

Forbigående kosmetiske effekter som våt pels og hvite, tørre rester kan i svært sjeldne tilfeller forekomme på påføringsstedet og kan vedvare i opptil 7 dager. Men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten av veterinærpreparatet.

Andre forandringer på applikasjonsstedet, som erytem, kløe, skader og betennelser, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller kan hyperaktivitet og takypné (unormal rask pust) forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Tilførselsvei og -måte:

Påflekking.

Sørg for at veterinærpreparatet kun påføres uskadet hud på katt.

Dosering:

Bruk én påflekkingsapplikator til én påføring på kun én katt.

Bruk på katter som er yngre enn 7 uker eller katter som veier mindre enn 0,6 kg anbefales ikke.

(Den minste anbefalte dosen er 42,3 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt. Doseringsskala for behandling er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg kroppsvekt og 4,23 til 70,5 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt for katter som veier mellom 0,6 kg og 10 kg).

Behandlingsplan:

Etter en enkelt påføring vil veterinærpreparatet forebygge loppeinfestasjon i én måned og ytterligere formering av lopper i kattens miljø i 3 måneder. Behovet for å rebehandle katter som trolig kan smittes på nytt, og tidsintervallet mellom behandlingene bør baseres på en vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Katten skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill hårene nederst på kattens bakhode, til huden kommer til syne. Påfør veterinærpreparatet langsomt med applikatorspissen på huden. Unngå overfladisk påføring på kattens pels.



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og påflekkingsapplikatoren etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Alle katter i husholdningen bør behandles. Hunder i husholdningen bør kun behandles med et veterinærpreparat som er godkjent for bruk til den arten.

Lopper kan infestere kattens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og deretter støvsuges regelmessig. Effekten av veterinærpreparatet etter sjamponering er ikke evaluert. Oppsøk veterinær ved mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun til utvortes bruk.

Påfør bare på hudoverflaten. Skal ikke administreres oralt eller via noen annen vei.

Det er ikke dokumentert sikker bruk av dette veterinærapparatet til katter under 7 ukers alder eller som veier under 0,6 kg (se pkt. «Kontraindikasjoner»).

Etter utilsiktet svelging av produktet kan forbigående reaksjoner som sikling, unormal avføring og oppkast forekomme, men dette bør gå over uten behandling i løpet av 4 timer.

Det skal sørges spesielt for at dosen påføres et område hvor dyret ikke klarer å slikke det av (som beskrevet i pkt. "Opplysninger om korrekt bruk"). Det er viktig å sikre at dyr ikke vasker hverandre rett etter behandlingen.

Det skal sørges spesielt for at innholdet i påflekkingsapplikatoren eller den påførte dosen ikke kommer i kontakt med øynene til katten som skal behandles og/eller andre dyr.

Det er ikke utført studier av syke eller rekonvalesente katter; derfor bør bruk hos disse kattene være basert på en fordel/risikovurdering foretatt av en veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor dinotefuran, pyriproksyfen eller dimetylsulfoksid bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå kontakt med hud, øyne eller munn.
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.
- Dersom man får veterinærpreparatet utilsiktet i øynene bør man umiddelbart skylle øynene grundig med vann. Skyll med åpne øyne, og tilstrekkelig lenge.
- Behandlede dyr må ikke håndteres i minst åtte timer etter påføring av produktet. Det er derfor anbefalt å behandle dyret om kvelden.
- Behandlede dyr bør ikke tillates å sove sammen med eieren, spesielt barn, på behandlingsdagen.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Dersom hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis veterinærpreparatet svelges ved et uhell, oppsøk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving hos voksne hunnkatter er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier på rotter og kaniner, med virkestoffene dinotefuran eller pyriproksyfen, har ikke vist tegn på fødselsdefekter eller andre skadelige effekter på fosterutviklingen (teratogene, føtotoxiske) eller skadelige effekter for moren (maternotoksiske effekter).

Hos rotter er det påvist at dinotefuran krysser blodmelkebarrieren og skilles ut i melken.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen kliniske viktige bivirkninger ble observert i friske kattunger i alderen 7 uker eller mer, som ble behandlet utvortes 7 ganger i intervaller på 2 uker og med en dose som var opptil 4 ganger høyere enn den anbefalte dosen, bortsett fra forbigående ødem eller tørr hud på påføringsstedet.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Vectra Felis, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Ubrukt produkt eller avfallsmateriale avledet fra produktet skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappesker med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 påflekkingsapplikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Virkningsmekanismer:

De to virkestoffene i produktet sprer seg over kattens kroppsoverflate i løpet av den første dagen etter påføring. Virkestoffene virker direkte på kattens pels uten behov for å infiltrere blodstrømmen.

Parasitten kommer i kontakt med den behandlede katten og blir deretter drept.

Dinotefuran dreper insekter ved å angripe nervesystemet deres.

Pyriproxyfen retter seg mot de umodne stadiene av insekter (egg, larver, pupper) ved å forstyrre deres reproduksjon og utvikling. Loppeegg, larver og pupper er til stede i miljøet.

Veterinærpreparatet dreper lopper innen 2 timer etter påføring av produktet eller 2 timer etter infestning av det behandlede dyret.