

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každých 0,9 ml roztoku na nakvapkanie na kožu obsahuje:

dinotefuran..... 423 mg

pyriproxyfén..... 42,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*). Ošetrovanie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie tiež zabráňuje množeniu blch po dobu troch mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek a mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné ošetriť všetky mačky v domácnosti. Psy v domácnosti by mali byť liečené len veterinárnymi liekmi, ktoré sú pre tento druh registrované.

Blchy môžu zamožiť kôš pre mačky, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, by mali byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené.

Vplyv šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku nebol vyhodnotený.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie pokožky), vyhľadajte veterinárnu pomoc.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg (pozri časť 4.3).

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môžu prechodne vyskytnúť slinenie, netypické výkaly a zvracanie, a, ktoré by mali bez liečby vymiznúť v priebehu 4 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby sa dávka aplikovala na oblasti, kde sa zvieratá nemôžu oblízať (pozri časť 4.9) a zabezpečiť aby sa zvieratá vzájomne neolizovali bezprostredne po ošetrení.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah aplikátora na nakvapkanie na kožu alebo aplikovaná dávka nedostali do kontaktu s očami ošetrenej mačky a/alebo s inými zvieratami.

Nie sú známe žiadne štúdie u chorých alebo zotavujúcich sa mačiek, a preto tento veterinárny liek by sa mal používať len na základe posúdenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na dinotefuran, pyriproxyfén alebo dimetylsulfoxid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Opatrenia na zabránenie nežiaducim účinkom:

- Ihneď po použití si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
- V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a vodou.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, okamžite ich vypláchnite vodou s otvorenými viečkami a v dostatočne dlhom čase
- S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia vo večerných hodinách.
- V deň liečby by ošetrované mačky nemali mať dovolené spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory sa majú ihneď zlikvidovať a odstrániť z dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva a v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorované prechodné začervenanie a alopecia, ktoré zvyčajne vymiznú spontánne bez liečby.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť prechodné neurologické príznaky, ako sú trasenie svalov alebo letargia a najmä po olizovaní miesta aplikácie.

Veľmi zriedka sa v mieste aplikácie môžu objaviť prechodné kozmetické účinky ako mokrá srst' a biele suché povlaky, ktoré môžu pretrvávajúť až do 7 dní, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť v mieste aplikácie pozorovaný erytém, pruritus, lézie a zápal.

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované hyperaktivita a tachypnoe.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých mačiek nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie s jednotlivými zložkami lieku (dinotefuran, pyriproxyfén) na potkanoch a králikoch nepreukázali maternálnu toxicitu, teratogénny alebo fetotoxický účinok.

U potkanov bol preukázaný prechod dinotefuranu z krvi do mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 mg pyriproxyfénu /kg telesnej hmotnosti.

Rozsah odporúčanej dávky je 42,3 až 705 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxyfénu/kg telesnej hmotnosti pre mačky od 0,6 kg do 10 kg telesnej hmotnosti.

Spôsob a cesta podania

Nakvapkanie na kožu.

Treba dbať na to, aby sa veterinárny liek aplikoval len na neporušenú kožu mačky.

Liečebná schéma:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca a zabráňovať množeniu blch po dobu 3 mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek. Potreba opätovného ošetrenia mačiek, ktoré by mohli byť znovu napadnuté a časový interval medzi týmito ošetreniami by mala byť založená na posúdení zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aplikácia:

Vyberte aplikátor z obalu.

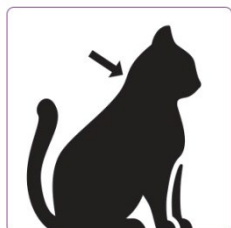
Krok 1: 1. Držte aplikátor vo zvislej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.



Krok 2: 2. Druhou rukou uchopte aplikátor ponad menší disk a zatlačte nadol tak, aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



Krok 3: 3. Mačka by mala stáť alebo v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Na spodnej časti mačkinej hlavy rozhrňte srst' tak , aby ste videli kožu. Aplikujte liek pomaly tak, aby sa špička aplikátora dotýkala kože. Zabráňte povrchovej aplikácii na mačaciu srst'.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Okrem prechodného opuchu a suchej kože v mieste aplikácie, neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky u zdravých mačiatok vo veku 7 týždňov a starších pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až do 4 násobku najvyššej odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitické produkty, insekticídy a repelenty, iné ektoparazitiká na lokálne použitie.

ATCvet kód: QP53AX73

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsií hmyzu. Akonáhle dôjde ku kontaktu s receptormi, nastáva agonistický účinok a opakované excitačné impulzy zabíjajú hmyz. Hmyz dinotefuran nepožiera ale je usmrtený kontaktom. Dinotefuran má nízku afinitu k acetylcholinovým receptorom cicavcov. Blchy sú usmrtené dinotefuranom v priebehu 2 hodín po ošetrení alebo napadnutí.

Pyriproxyfén je fotostabilný regulátor rastu hmyzu (IGR). Pôsobí prostredníctvom kontaktu, napodobňovaním juvenilného hormónu, ktorý reguluje prechod hmyzu z jednej životnej etapy do ďalšej. Pyriproxyfén zastaví vývojový cyklus dvojako, indukciou predčasného znesenia vajíčok a tiež potlačením uloženia žltka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajíec. Pyriproxyfén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (lariev a ranných kukiel) až do dospelosti. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrovaných zvierat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii sa obidve liečivá rýchlo šíria po povrchu tela zvierat a v priebehu prvého dňa a boli stále merateľné v rôznych zónach srsti jeden mesiac po ukončení liečby.

Dinotefuran a pyriproxifén sú čiastočne absorbované kožou mačky (30% a 12% v uvedenom poradí), ale táto systémová absorpcia nie je relevantná pre klinickú účinnosť lieku.

Pri laboratórnych druhoch, po intra-peritoneálnom podaní, dinotefuran sa rýchlo vylučuje ako nezmenená pôvodná molekula prevažne močom. Po perorálnom podaní sa pyriproxifén rýchlo metabolizuje, hlavne hydroxyláciou a vylučuje hlavne stolicou a v menšej miere močom.

Vplyv na životné prostredie

Veterinárny liek Vectra Felis nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylsulfoxid

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Aplikátor na nakvapkanie na kožu je z viacvrstvového komplexu hliníka a polyetylénu (PE) uzatvorený pritavenou viacvrstvovou fóliou HDPE (hliník/polyester/zataviteľná vrstva PE).

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1, 3, 4, 6, 12 alebo 24 aplikátormi na nakvapkanie na kožu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh..

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vectra Felis nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/06/2014
Dátum posledného predĺženia: 08/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže :

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1, 3, 4, 6, 12a 24 aplikátormi s roztokom na nakvapkanie na kožu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky
dinotefuran/pyriproxifén

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každých 0,9 ml roztoku obsahuje 423 mg dinotefuranu a 42,3 mg pyriproxifénu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 aplikátor
3 aplikátory
4 aplikátory
6 aplikátorov
12 aplikátorov
24 aplikátorov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami po dobu jedného mesiaca.
Prevencia množenia blch po dobu troch mesiacov.



Blcha

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Roztok na nakvapkanie na kožu. Na vonkajšie použitie na kožu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Po otvorení ihneď spotrebujte.

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: čítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/165/001 (1 aplikátor pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/002 (3 aplikátory pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/006 (4 aplikátory pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/003 (6 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/004 (12 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)
EU/2/14/165/007 (24 aplikátorov pre roztok na nakvapkanie na kožu)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor pre roztok na nakvapkanie na kožu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis roztok na nakvapkanie na kožu



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každých 0,9 ml roztoku obsahuje 423 mg dinotefuranu a 42,3 mg pyriproxymolu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot (číslo):

7. DATUM EXSPIRACIE

EXP (mesiac/ rok):

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky
dinotefuran/pyriproxyfén

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každých 0,9 ml roztoku na nakvapkanie na kožu obsahuje 423 mg dinotefuranu a 42,3 mg pyriproxyfénu.
Bezfarebný až svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Tento veterinárny liek zabíja blchy (*Ctenocephalides felis*) na napadnutých mačkách a aj zabraňuje ich ďalšiemu napadnutiu po dobu jedného mesiaca. Tiež zabraňuje množeniu blch tým, že inhibuje vývoj dospelcov z vajíčok blch nakladených v prostredí mačky po dobu 3 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek a mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na niektorú z účinných látok alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované prechodné začervenanie a alopecia, ktoré zvyčajne vymiznú spontánne bez ošetrovania.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť prechodné neurologické príznaky, ako sú trasenie svalov alebo letargia a najmä po olizovaní miesta aplikácie.

Veľmi zriedkavo sa v mieste aplikácie môžu objaviť prechodné kozmetické účinky ako mokrá srst' a biele suché povlaky, ktoré môžu pretrvávajúť až do 7 dní, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť v mieste aplikácie pozorovaný erytém, pruritus, lézie a zápaly.

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované hyperaktivita a tachypnoe.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob a cesta podania: Na nakvapkanie na kožu.

Je potrebné dbať na to, aby sa veterinárny liek aplikoval na neporušenú (nepoškodenú) kožu.

Dávkovanie:

Použite len jeden aplikátor na nakvapkanie na kožu pre jedno podanie na jednu mačku.

Neodporúča sa použiť u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 0,6kg.

(Minimálna odporúčaná dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 mg pyriproxyfénu/kg telesnej hmotnosti. Rozsah dávkovania je 42,3 až 705 mg dinotefuranu / kg telesnej hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxyfénu/kg telesnej hmotnosti pre mačky, ktoré vážia od 0,6 kg a 10 kg).

Liečebná schéma:

Po jednorazovom podaní veterinárny liek účinne zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca a inhibíciou zabráni ďalšiemu množeniu a vzniku blch v prostredí mačky po dobu 3 mesiacov. Potreba opätovného ošetrenia mačiek, ktoré by mohli byť znovu napadnuté a časový interval medzi týmito ošetreniami, by mala byť posúdená príslušným veterinárnym lekárom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Návod na podanie:

Vyberte aplikátor na nakvapkanie na kožu z obalu.

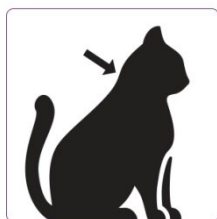
Krok 1: Držte aplikátor vo zvislej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené.



Krok 2: Druhou rukou uchopíte aplikátor ponad menší disk a zatlačíte nadol tak, aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



Krok 3: Mačka by mala stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Rozhrňte srst' na spodnej časti hlavy tak, aby bola koža viditeľná. Aplikujte liek pomaly, aby sa špička aplikátora dotýkala kože. Vyhnite sa povrchovej aplikácii na mačaciu srst'.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale a na aplikátore po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné aplikovať veterinárny liek na všetky mačky v domácnosti. Psy v domácnosti by mali byť ošetrené len veterinárnym liekom, ktorý je pre tento druh registrovaný.

Blchy môžu zamoriť kôš pre mačky, posteľnú bielizeň a miesta na odpočinok, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blehami a na začiatku kontrolných opatrení, je potrebné aby boli tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené. Nebol hodnotený vplyv šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku. V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie pokožky), vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkašie použitie.

Aplikujte len na povrch kože. Nepodávať perorálne ani iným spôsobom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg (pozri časť "Kontraindikácie").

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť slinenie netypické výkaly, a zvracanie, ktoré by mali bez liečby vymiznúť v priebehu 4 hodín.

Je potrebné dbať na to, aby sa dávka aplikovala na oblasti, kde sa zviera nemôže olízať (ako je popísané v časti "Pokyny o správnom podaní") a aby sa zaistilo, aby sa zvieratá vzájomne neolizovali bezprostredne po liečbe.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah aplikátora alebo aplikovaná dávka nedostali do kontaktu s očami mačky, ktorá má byť liečená a/alebo na iné zvieratá.

Žiadne štúdie neboli vykonané u chorých alebo uzdravených mačiek, a preto by sa tento veterinárny liek mal používať len na základe posúdenia prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na dinotefuran, pyriproxyfén alebo dimetylsulfoxid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Opatrenia na zabránenie nežiaducim účinkom:

- Ihneď po použití si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
- V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a vodou.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, okamžite ich vypláchnite vodou s otvorenými viečkami a v dostatočne dlhom čase.
- S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia vo večerných hodinách.
- V deň liečby by ošetrované mačky nemali mať dovolené spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory sa majú ihneď zlikvidovať a odstrániť z dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva a v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých mačiek nebola počas gravidity a laktácie stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie s každou z účinných látok (dinotefuran, pyriproxyfén) na potkanoch a králikoch nepreukázali toxické účinky u gravidných alebo laktujúcich zvierat alebo toxické účinky na embryo alebo plod (teratogénne, fetotoxické) alebo škodlivé účinky pre matku (maternotoxické účinky).

U potkanov bol preukázaný prechod dinotefuranu z krvi do mlieka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Okrem prechodného opuchu a suchej kože v mieste aplikácie, neboli pozorované klinicky významné nežiaduce účinky u zdravých mačiatok vo veku 7 týždňov a starších pri topickej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch, ani pri 4 násobne vyššej dávke ako je odporúčaná dávka.

Inkompatibility

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Vectra Felis nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová šatulka s 1, 3, 4, 6, 12 alebo 24 aplikátorov na naniesenie kožu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Mechanizmus účinku:

Počas prvého dňa sa po jednorazovom podaní lieku na kožu obidve účinné látky rýchlo rozšíria po povrchu tela mačky.

Účinné látky pôsobia priamo na srst mačky, bez potrebnej infiltrácie sa do krvného obehu. Parazit je po kontakte s ošetrovanou mačkou usmrtený.

Dinotefuran zabíja hmyz pôsobením na jeho nervový systém.

Pyriproxyfen pôsobí cielene na nezrelé štádiá hmyzu (vajíčka, larvy, kukly) narušením ich reprodukcie a vývoja. V prostredí sa prítomné vajíčka blch, larvy a kukly.

Veterinárny liek zabíja blchy do 2 hodín po aplikácii lieku alebo 2 hodiny po napadnutí ošetrovaných zvierat.