



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectra Felis (*dinotefuran/piriproksifen*)

Pregled zdravila Vectra Felis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vectra Felis in za kaj se uporablja?

Vectra Felis je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri mačkah. Poleg tega preprečuje, da bi se bolhe izvalile in razvile v okolju mačke.

Kako se zdravilo Vectra Felis uporablja?

Zdravilo Vectra Felis je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v aplikatorju in se lahko izda brez recepta. Vsebina enega polnega aplikatorja zdravila Vectra Felis se nanese neposredno na mačkino kožo med razmaknjeno dlako na zatilju njene glave. Priporoča se, da se zdravilo nanese zvečer. Zdravilo Vectra Felis po enkratnem nanosu še en mesec preprečuje infestacijo z bolhami in zavira njihov življenjski cikel, s čimer tri mesece zavira pojavljanje bolh v okolju mačke. Potrebo po ponovnem zdravljenju mačk in časovnem intervalu med zdravljenjem mora oceniti veterinar.

Kako zdravilo Vectra Felis deluje?

Zdravilo Vectra Felis deluje kot ektoparaziticid. To pomeni, da uniči parazite, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so bolhe, ki se hranijo s kožo živali.

Dinotefuran je insekticid, ki uničuje žuželke z delovanjem na receptorje (prijemališča) v njihovem živčnem sistemu, ki se imenujejo nikotinski acetilholinski receptorji. Piriproksifen je regulator rasti žuželk, ki prekine življenjski cikel bolh, tako da povzroči nastajanje neplodnih jajčec in zavira preobrazbo nezrelih bolh v odrasle bolhe.

Kakšne koristi je zdravilo Vectra Felis izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Vectra Felis proti bolham so raziskali v številnih laboratorijskih študijah in eni terenski študiji.

V terensko študijo je bilo vključenih 129 mačk z bolhami, ki so jih tri zaporedne mesece enkrat na mesec zdravili bodisi z zdravilom Vectra Felis bodisi z drugim zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje dve različni zdravilni učinkovini, fipronil in (S)-metopren, ki se uporabljata za nadzor bolhavosti. Zdravilo Vectra Felis je bilo enako učinkovito kot primerjalno zdravilo in je v 84 dneh trajanja študije zmanjšalo število bolh za 91 %.



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vectra Felis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vectra Felis (ki lahko prizadenejo največ eno mačko od 1 000) so rahlo luščenje kože, prehodna rdečina in srbenje ali prehodna izguba dlake na mestu nanosa. Vse te spremembe običajno izginejo brez zdravljenja.

Zdravilo Vectra Felis se ne sme uporabljati pri mačkah ali muckah, ki tehtajo manj kot 0,6 kg.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vectra Felis, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Takoj po uporabi zdravila si je treba temeljito umiti roke.

Izogibati se je treba stiku s kožo, očmi ali usti.

V primeru nenamernega razlitja po koži je treba površino nemudoma sprati z milom in vodo.

Če pride do nenamernega stika z očmi, jih je treba dovolj dolgo spirati z vodo in pri tem držati veke odprte.

Če je draženje kože ali oči prisotno dalj časa ali če je prišlo do nenamernega zaužitja zdravila, se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za (alergijo na) katero koli sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ljudje se morajo stiku z zdravljeno živaljo izogibati vsaj osem ur po nanosu zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Zdravljene mačke na dan zdravljenja ne smejo spati pri svojih lastnikih, zlasti ne pri otrocih.

Uporabljene aplikatorje je treba takoj zavreči in jih ne puščati na mestu, ki je vidno ali dosegljivo otrokom.

Zakaj je zdravilo Vectra Felis odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vectra Felis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Vectra Felis

Zdravilo Vectra Felis je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 6. junija 2014.

Nadaljnje informacije o zdravilu Vectra Felis so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-felis.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2019.