

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml доставя:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки. Едно прилагане предотвратява инфестация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD) при котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масивна инфестация с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежачи по-малко от 0.6 kg.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е нанесена на място, което животните не могат да облизват (виж т. 4.9) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след нанасянето.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговория ветеринарен лекар.

Влиянието на къпането със шампоан върху ефикасността на продукта не е установена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

Избягвайте контакт с кожата, очите и устата.

При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително животните да се третират вечерта. В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.

Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят преходни козметични реакции като мокра козина и бели остатъци от продукта на мястото на прилагане, които да перзистират до 7 дни, но обикновено тези ефекти не се забелязват след 48 часа. Те не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Рядко могат да се наблюдават леко лющене на кожата, преходно зачервяване и алопеция, които обикновено преминават спонтанно без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки. При бременни и лактиращи котки се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

При плъхове динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира с млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозиране:

Минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxifen /kg телесна маса.

Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxifen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

Метод и начин на приложение:

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна кожа.

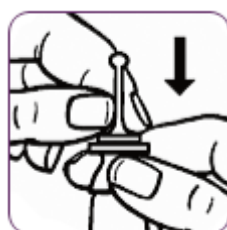
Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натисната надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката трябва да стои права или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината в основата на главата докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт бавно с върха на апликатора върху кожата. Избягвайте повърхностно нанасяне върху козината на котката.



Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инфестация с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от отговорния ветеринарен лекар.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, други ектопаразитициди за локална употреба, ругіпрохуфен, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR53A X73.

5.1 Фармакодинамични свойства

Динотефуранът е инсектицид. Структурата му е получена от невротрансмитера ацетилхолин и действа върху никотиновите ацетилхолинови рецептори в нервните синапси на насекомите. Веднъж свързан с тези рецептори агонистичното му действие да стимулира повтарящи се импулси убива насекомото. Насекомите не трябва да поглъщат динотефурана – той действа контактно. Динотефуранът има нисък афинитет към ацетилхолиновите рецептори при бозайниците.

Пирипроксифенът е фотостабилен регулатор на растежа на насекомите (IGR). Той действа чрез контакт като мимикрира хормоните, които регулират линеенето на насекомите – преминаването им от една фаза на жизнения цикъл в друга.

Пирипроксифенът спира жизнения цикъл на бърхите чрез предизвикване отделянето на незрели яйца и също така чрез подтискане отделянето на жълтък в яйцата на бълхите, които води до прозводството на безплодни яйца. Пирипроксифенът също така блокира развитието на ранните стадии (ларви и какавиди I стадий) и привръщането им във възрастни. Това предотвратява инфестацията на околната среда от страна на животното.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение двете субстанции се разпределят по повърхността на тялото на животното през първия ден и са били все още измерими в различни участъци на космената покривка един месец след третирането.

Динотефуранът и пирипроксифенът се абсорбират частично през кожата на котките (съответно 30% и 12%), но тази системна абсорбция няма връзка с клиничната ефикасност на продукта.

При лабораторни животни след интраперитонеално прилагане динотефуранът се елиминира бързо като непроменена изходна молекула главно чрез урината. След перорално прилагане пирипроксифенът се метаболизира бързо, главно чрез хидролизиране и се елиминира главно с фекалиите и в по-малка степен с урината.

Влияние върху околната среда

Vectra Felis не трябва да попада във вода тъй като е опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl sulfoxide

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт и да не се прилага заедно с какъвто и да е ветеринарномедицински продукт по същото време и на същото място.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Апликатор за прилагане върху ограничен участък, направен от многослоен комплекс – алуминий и полиетилен (PE), с връх от полиетилен висока плътност (HDPE) и покрит отгоре с комплекс – алуминий/полиестер/ PE запечатващ слой.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 6, 12 или 72 апликатора за прилагане върху ограничен участък.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Vestra Felis не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или с използвани опаковки от него.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/165/001–005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ
СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, с 1, 3, 6, 12 и 72 апликатора за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки
Dinotefuran /pyriproxyfen

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 423 mg и pyriproxyfen 42.3 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 апликатор за прилагане върху ограничен участък
3 апликатора за прилагане върху ограничен участък
6 апликатора за прилагане върху ограничен участък
12 апликатора за прилагане върху ограничен участък
72 апликатора за прилагане върху ограничен участък

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Веднъж отворен използвай незабавно.
EXP: (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/165/001 (1 спот-он апликатор)
EU/2/14/165/002 (3 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/003 (6 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/004 (12 спот-он апликатора)
EU/2/14/165/005 (72 спот-он апликатора)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis spot-on



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra Felis 423 mg/42.3 mg спот-он разтвор за котки
dinotefuran/pyriprooxyfen

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък от 0.9 ml доставя: dinotefuran 423 mg и pyriprooxyfen 42.30 mg.
Безцветен до бледожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) при котки. Едно прилагане предотвратява инфестация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите чрез инхибиране появата на бълхи в околната среда на котката за 3 месеца.
Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD) при котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки или котенца, тежащи по-малко от 0.6 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се появят преходни козметични реакции като мокра козина и бели остатъци от продукта на мястото на прилагане, които да перзистират до 7 дни, но обикновено тези ефекти не се забелязват след 48 часа. Те не повлияват безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Рядко могат да се наблюдават леко лющене на кожата, преходно зачервяване и алопеция, които обикновено преминават спонтанно без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Дозиране:

Използвайте един апликатор за едно прилагане за една котка (минималната препоръчана доза е 42.3 mg dinotefuran /kg телесна маса и 4.23 mg pyriproxifen /kg телесна маса).

Дозата варира от 42.3 до 705 mg dinotefuran /kg телесна маса и от 4.23 до 70.5 mg pyriproxifen /kg телесна маса за котки с телесна маса от 0.6 kg до 10 kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натисната надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Котката трябва да стои права или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината в основата на главата на котката докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт бавно с върха на апликатора върху кожата. Избягвайте повърхностното прилагане върху козината.



Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инфестация с бълхи за един месец и предотвратява размножаването на бълхите в заобикалящата котката среда за до три месеца. Нуждата от повторно третиране на котките, за които е вероятно да се опаразитят с бълхи отново и времевият интервал между третиранията се преценява от отговорния ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и апликатора.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да бъдат третирани всички котки в домакинството. Кучетата трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на котката и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масивна инфестация с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е определена при котки на възраст под 7 седмици или тежачи по-малко от 0.6 kg.

Внимавайте при приложението на продукта – убедете се че дозата е нанесена на място, което животните не могат да облизват (виж т. “Съвет за правилно приложение”) и че животните не се почистват (ближат) едно друго веднага след нанасянето.

Внимавайте съдържанието на апликатора да не влиза в контакт с очите на котката и/или на други животни.

Не са провеждани изследвания при болни и възстановяващи се котки, затова този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Влиянието на къпането със шампоан върху ефикасността на продукта не е установена.

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи продукта на животните

Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

Избягвайте контакт с кожата, очите и устата.

При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.

При случайно попадане в очите те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към динотефуран, пирипроксифен или диметил сулфоксид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани за най-малко осем часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително животните да се третират вечерта. В деня на третирането на котките не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.

Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

Бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при възрастни женски котки. При бременни и лактиращи котки се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци с динотефуран и пирипроксифен не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Динотефуранът е показал, че преминава в млякото при латиращите животни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Не са наблюдавани клинично значими неблагоприятни реакции освен преходен оток и сухота на кожата на мястото на прилагане при здрави котки на възраст 7 седмици и над нея, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 4 пъти по-висока от препоръчаната доза

След случайно поглъщане на продукта може да се появят саливация, повръщане и промени в изпражненията, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение за 4 часа.

Взаимодействия и несъвместимости

Не са известни.

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт и да не се прилага заедно с какъвто и да е ветеринарномедицински продукт по същото време и на същото място.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Vectra Felis не бива да попада във вода тъй като е опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 6, 12 или 72 апликатора за прилагане върху ограничен участък.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Механизми на действие:

Двете активни субстанции на ветеринарномедицинския продукт действат чрез контакт върху паразитите. Динотефуранът действа като се свързва с нервните синапси на насекомите. Те не трябва да го поглъщат – действа контактно.

Динотефуранът се абсорбира частично през кожата на котката, но тази абсорбция не е свързана с ефикасността на лекарството.

Пирипроксифенът работи чрез нарушаване на размножаването и растежа на бълхите. Това предпазва от инфестиране на околната среда с развиващи се стадии на бълхите от страна на третираното животно.

След единично прилагане върху кожата, двете активни субстанции се разпределят бързо по повърхността на тялото на животното през първия ден след прилагането.

Ветеринарномедицинският продукт убива бълхите 2 часа след прилагането или 2 часа след инфестирането на третираното животно.