

**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 il 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.  
Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD) in gatti.

### **4.3 Controindicazioni**

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

## **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.

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 questo medicinale veterinario deve essere usato solo sulla base della valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

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

Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.

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

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 a fondo con acqua.

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.

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

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.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati riportati effetti estetici transitori come aspetto untuoso del pelo ed accumuli al sito di applicazione 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.

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

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, 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. L'uso del medicinale veterinario in gatte gravide e in lattazione dovrebbe essere, pertanto, basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio con ognuno dei componenti, dinotefuran o piroproxifene, 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 piroproxifene/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 piroproxifene/kg peso corporeo (pc) per gatti da 0,6 kg a 10 kg di peso corporeo.

##### Modalità e via di somministrazione:

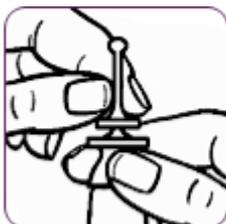
Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta.

##### 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.



#### 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 responsabile.

#### **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.

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.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non applicabile.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

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

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 è 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**

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

### **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, 6, 12 o 72 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 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/2/14/165/001-005

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/ AAAA }

**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**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6, 12 e 72 applicatori per spot-on

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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  
6 applicatori per spot-on  
12 applicatori per spot-on  
72 applicatori per spot-on

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**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/2/14/165/003 (6 applicatori per spot-on)  
EU/2/14/165/004 (12 applicatori per spot-on)  
EU/2/14/165/005 (72 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)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:  
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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI 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 nell'ambiente del gatto per 3 mesi.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD), un'inflammatione della cute, in gatti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

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

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

**6. REAZIONI AVVERSE**

Sono stati riportati effetti estetici transitori come aspetto untuoso del pelo ed accumuli al sito di applicazione 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.

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

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Via:

Spot-on.

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

Dosaggio:

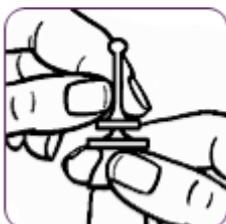
Usare un applicatore spot-on per una somministrazione su un solo gatto. La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo. L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo per gatti che pesano tra 0,6 e 10 kg.

## 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.



#### 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 responsabile.

### **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.

### **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.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

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.

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 questo medicinale veterinario deve essere usato solo sulla base della valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

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

Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.

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

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 a fondo con acqua.

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.

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

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.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in gatte gravide e in lattazione dovrebbe essere, pertanto, basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio con i principi attivi, dinotefuran o piroproxifene, 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 il dinotefuran passa nel latte di animali in lattazione.

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.

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.

Incompatibilità:

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

### **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 pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

Vectra Felis non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. 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, 6, 12 o 72 applicatore(i) per spot-on.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Meccanismi d'azione:

I 2 principi attivi di questo medicinale veterinario agiscono per contatto sui parassiti.

Il dinotefuran agisce legandosi ai siti nervosi degli insetti. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran. Il dinotefuran è parzialmente assunto (assorbito) attraverso la cute del gatto, ma questo assorbimento nell'organismo del gatto non è rilevante per l'efficacia di questo medicinale veterinario.

Il piriproxifene agisce interrompendo la riproduzione e la crescita delle pulci. Questo previene l'infestazione da parte dei successivi stadi di sviluppo delle pulci nell'ambiente dell'animale trattato.

Dopo singola applicazione sulla cute, i 2 principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea del gatto entro il primo giorno dopo l'applicazione.

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