

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada aplicador para unção punctiforme de 0,9 ml oferece:

Dinotefurano 423 mg
Piriproxifeno 42,3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução incolor a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em gatos.
Uma aplicação previne a infestação por pulgas durante um mês. Também previne a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses.
O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulgas (DAPP) em gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatos ou gatinhos com peso inferior a 0,6 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Todos os gatos do lar doméstico devem ser tratados. Os cães do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do gato, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 0,6 kg.

Devem ser tomadas precauções para aplicar a dose numa zona que o animal não consiga lambear (ver seção 4.9), e assegurar que os animais não lambam outros animais imediatamente após o tratamento.

Devem ser tomadas precauções para assegurar que o conteúdo do aplicador para unção punctiforme, ou a dose aplicada, não entre em contacto com os olhos do gato a ser tratado e/ou de qualquer outro animal.

Não foram realizados estudos em gatos doentes ou convalescentes, pelo que este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não foi avaliado o impacto da lavagem com champô sobre a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dinotefurano, piriproxifeno ou dimetilsulfóxido, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manipulados por pelo menos oito horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento do animal à noite. No dia do tratamento, os gatos tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.

Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer efeitos cosméticos transitórios, como aparência molhada e resíduos secos esbranquiçados no local da aplicação, podendo persistir até 7 dias; no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Em casos raros, pode ser observada uma ligeira descamação, eritema transitório e alopecia, que desaparecem habitualmente de forma espontânea sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatas adultas. A administração do medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes deve, portanto, ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos de laboratório com cada um dos componentes, dinotefurano ou piriproxifeno, efetuados em ratos e coelhos, não revelaram qualquer evidência de efeitos maternotóxicos, teratogênicos ou fetotóxicos.

Em ratos, foi demonstrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem

A dose mínima recomendada é de 42,3 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e de 4,23 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal.

A dose de tratamento varia entre 42,3 e 705 mg de dinotefurano/kg de peso corporal (p.c.) e entre 4,23 e 70,5 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal (p.c.) para gatos entre 0,6 kg e 10 kg de peso corporal.

Modo e via de administração

Unção punctiforme.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta.

Como aplicar:

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como indicado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se unam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O gato deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Na base da nuca do gato, afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele. Evitar a aplicação superficial no pelo do gato.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por pulgas por um mês e prevenir a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses. A necessidade de repetir o tratamento em gatos com probabilidade de serem reinfestados, e o intervalo de tempo entre esses tratamentos, deve ter por base a avaliação do médico veterinário responsável.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Além de edema transitório ou pele seca no local de aplicação, não foram observadas reações adversas em gatinhos saudáveis com a idade de 7 semanas ou mais, tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até quatro vezes a dose recomendada mais elevada.

Após a ingestão acidental do medicamento veterinário, podem ocorrer reações transitórias como salivação, fezes alteradas e vômitos, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento em 4 horas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, outros ectoparasiticidas para administração tópica, combinações de permetrina
Código ATCvet: QP53AX73.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dinotefurano é um inseticida. A sua estrutura é derivada do neurotransmissor acetilcolina e atua sobre os recetores nicotínicos da acetilcolina na sinapse nervosa dos insetos. Uma vez ligado a estes recetores, a ação agonista total de impulsos excitatórios repetidos, mata o inseto. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano, mata por contato. O dinotefurano tem uma baixa afinidade para os locais do recetor de acetilcolina dos mamíferos. As pulgas são mortas pelo dinotefurano no intervalo de 2 horas após o tratamento ou infestação.

O piriproxifeno é um regulador do crescimento dos insetos (RCI) fotoestável. Atua mediante contato, imitando a hormona juvenil, que regula a muda de insetos de um estágio de desenvolvimento para o outro. O piriproxifeno interrompe o ciclo de vida das pulgas tanto por induzir a oviposição prematura, como também suprimir a deposição de vitelo nos ovos de pulga, levando à produção de ovos estéreis. O piriproxifeno também bloqueia o desenvolvimento de estádios juvenis (larvas e pupas precoces (pré-pupas)) na sua emergência em adultos. Isto previne a infestação do animal tratado a partir no seu ambiente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, as duas substâncias ativas distribuem-se rapidamente pela superfície corporal do animal no primeiro dia, sendo ainda mensuráveis em diferentes zonas do pelo um mês após o tratamento.

O dinotefurano e o piriproxifeno são parcialmente absorvidos pela pele do gato (30% e 12%, respetivamente), mas esta absorção sistémica não é relevante para a eficácia clínica do medicamento veterinário.

Nas espécies animais de laboratório, após administração intraperitoneal, o dinotefurano é rapidamente eliminado, sob a forma do composto original inalterado, principalmente pela urina. Após administração oral, o piriproxifeno é rapidamente metabolizado, principalmente por hidroxilação, e eliminado principalmente nas fezes e, em menor extensão, na urina.

Impacto ambiental

Vectra Felis não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário e não aplicar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário, ao mesmo tempo e no mesmo local.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: aplicar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador para unção punctiforme, composto por um complexo multicamadas de alumínio e polietileno (PE), com cabeça em PEAD, selado na parte superior por um complexo de revestimento (alumínio/poliéster/camada PE selável).

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 6, 12 ou 72 aplicadores para unção punctiforme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Vectra Felis não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/165/001–005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1, 3, 6, 12 e 72 aplicadores para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos
dinotefurano/piriproxifeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada aplicador de 0,9 ml para unção punctiforme contém dinotefurano 423 mg e piriproxifeno 42,3 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador para unção punctiforme
3 aplicadores para unção punctiforme
6 aplicadores para unção punctiforme
12 aplicadores para unção punctiforme
72 aplicadores para unção punctiforme

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Após a primeira abertura, aplicar imediatamente.
EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/165/001 (1 aplicador para unção punctiforme)
EU/2/14/165/002 (3 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/003 (6 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/004 (12 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/005 (72 aplicadores para unção punctiforme)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Aplicador para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis unção punctiforme



2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos
dinotefurano/piriproxifeno

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada aplicador de 0,9 ml para unção punctiforme contém 423 mg dinotefurano e 42,3 mg piriproxifeno. Solução para unção punctiforme incolor a amarelo pálido.

4. INDICAÇÕES

Este medicamento veterinário elimina as pulgas (*Ctenocephalides felis*) em gatos infestados e previne novas infestações durante um mês. Também previne a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulgas (DAPP), uma inflamação da pele, em gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatos ou gatinhos com peso inferior a 0,6 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos cosméticos transitórios, como aparência molhada e resíduos secos esbranquiçados no local da aplicação, podendo persistir até 7 dias; no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

Em casos raros, pode ser observada uma ligeira escamação, eritema transitório e alopecia, que desaparecem habitualmente de forma espontânea sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Unção punctiforme.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada).

Dosagem:

Utilizar um aplicador para unção punctiforme para uma administração apenas em um gato. (A dose mínima recomendada é de 42,3 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e de 4,23 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal. A dose de tratamento varia entre 42,3 e 705 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e entre 4,23 e 70,5 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal para gatos entre 0,6 kg e 10 kg de peso corporal.)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Como aplicar

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como indicado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se unam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O gato deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Na base da nuca do gato, afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele. Evitar a aplicação superficial no pelo do gato.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por um mês e prevenir a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses. A necessidade de repetir o tratamento em gatos com probabilidade de serem reinfestados, e o intervalo de tempo entre esses tratamentos, deve ter por base a avaliação do médico veterinário responsável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no aplicador para unção punctiforme.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Todos os gatos do lar doméstico devem ser tratados. Os cães do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do gato, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 0,6 kg.

Devem ser tomadas precauções para aplicar a dose numa zona que o animal não consiga lambear (como descrito na seção “Instruções com vista a uma utilização correta”), e assegurar que os animais não lambam outros animais imediatamente após o tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo do aplicador para unção punctiforme, ou a dose aplicada, não entre em contato com os olhos do gato a ser tratado e/ou de qualquer outro animal.

Não foram realizados estudos em gatos doentes ou convalescentes, pelo que este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não foi avaliado o impacto da lavagem com champô sobre a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dinotefurano, piriproxifeno ou dimetilsulfóxido, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manipulados por pelo menos oito horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento do animal à noite. No dia do tratamento, os gatos tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.

Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatas adultas. A administração do medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes deve, portanto, ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório com as substâncias ativas, dinotefurano ou piriproxifeno, efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de malformações congénitas ou de outros efeitos prejudiciais no desenvolvimento de embriões ou fetos (teratogénicos, fetotóxicos) ou efeitos prejudiciais para a mãe (efeitos maternotóxicos).

Em animais lactantes, foi demonstrado que o dinotefurano passa para o leite.

Sobredosagem

Além de edema transitório ou pele seca no local de aplicação, não foram observadas reações adversas importantes em gatinhos saudáveis com a idade de 7 semanas ou mais, tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até quatro vezes a dose recomendada mais elevada.

Após a ingestão acidental do medicamento veterinário, podem ocorrer reações transitórias como salivação, fezes alteradas e vômitos, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento em 4 horas.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário e não aplicar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário, ao mesmo tempo e no mesmo local.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Vectra Felis não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

Vectra Felis não deve ser eliminado no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 6, 12 ou 72 aplicadores para unção punctiforme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Mecanismos de ação:

As 2 substâncias ativas no medicamento veterinário atuam por contacto sobre os parasitas.

O dinotefurano atua mediante ligação aos terminais nervosos dos insetos. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano. O dinotefurano é parcialmente tomado (absorvido) pela pele do gato, mas esta absorção no corpo do gato não é relevante para a eficácia deste medicamento veterinário.

O piriproxifeno funciona ao perturbar a reprodução e o crescimento das pulgas. Isto previne a infestação do ambiente do animal tratado pelos diferentes estádios de desenvolvimento da pulga.

Na sequência de uma única aplicação sobre a pele, as 2 substâncias ativas espalham-se sobre a superfície corporal do gato, no primeiro dia após a aplicação.

O medicamento veterinário mata as pulgas dentro de 2 horas após a aplicação do medicamento veterinário ou 2 horas após a infestação do animal tratado.