

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

V každém aplikátoru s 0,9 ml roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je obsaženo:

Dinotefuranum..... 423 mg

Pyriproxyfenum42,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace koček blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu tří měsíců po aplikaci tím, že inhibuje jejich výskyt v prostředí kočky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček a koťat s hmotností nižší než 0,6 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z účinných látek nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba ošetřit všechny kočky v domácnosti. Psi v domácnosti by měli být ošetřeni pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit kočičí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého kočičího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže), vyhledejte veterinární pomoc.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 0,6 kg (viz bod 4.3).

Po náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout přechodné reakce jako je slinění, netypický trus a zvracení, které by měly v průběhu 4 hodin bez léčby vymizet.

Je třeba dbát, aby se dávka aplikovala na oblasti, kde se zvíře nemůže olízat (viz bod 4.9), a aby se zajistilo, aby se zvířata navzájem neolizovala bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah spot-on aplikátoru, nebo aplikovaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima kočky, která má být léčena a/nebo s očima jiných zvířat.

Žádné studie nebyly provedeny u nemocných koček nebo u koček, které se zotavují, a proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na dinotefuran, pyriproxifen a dimetylsulfoxid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

Opatření pro zamezení nežádoucích účinků:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží, očima a ústy.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je ihned vodou, přičemž mějte otevřená víčka, a vyplachujte dostatečně dlouhou dobu.
- S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po aplikaci přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách.
- V den podání přípravku by ošetřené kočky neměly mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech může být pozorováno lehké šupinkovatení, přechodné zarudnutí kůže a alopecie, které obvykle vymizí spontánně bez léčby.

Přechodné neurologické příznaky, jako je třes svalů nebo letargie, se mohou objevit velmi zřídka, zejména po lízání v místě aplikace.

Přechodné kosmetické důsledky, jako je mokrá srst a bílé viditelné zbytky, se mohou v místě aplikace objevit velmi vzácně a mohou přetrvávat až 7 dní, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně se v místě aplikace mohou vyskytnout erytém, pruritus, léze a zánět.

Velmi vzácně může být pozorována hyperaktivita a tachypnoe.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účine(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u dospělých koček. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen) na potkanech a králících nepodaly důkaz o maternální toxicitě, teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

U potkanů byl prokázán přechod dinotefuranu z krve do mléka.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 mg pyriproxifenu/kg živé hmotnosti.

Rozsah léčebných dávek je 42,3-705 mg dinotefuran/kg živé hmotnosti (ž.hm.) a 4,23 až 70,5 mg pyriproxifen/kg živé hmotnosti (ž.hm.) pro kočky od 0,6 kg do 10 kg živé hmotnosti.

Způsob a cesta podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval pouze na neporušenou kočičí kůži.

Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabrání dalšímu množení blech díky jejich inhibici v prostředí kočky po dobu 3 měsíců. Potřeba opětovného ošetření koček, které by mohly být znovu napadeny, a časový interval mezi těmito ošetřeními, by měly být posouzeny příslušným veterinárním lékařem.

Návod na podání:

Vyjměte aplikátor z obalu.

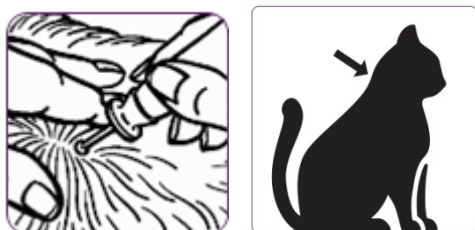
Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte aplikátor nad menším diskem a zatlačte dolů, tak aby se oba disky spojily. Tím se propíchne těsnění.



Krok 3: Kočka by měla stát nebo být v pohodlné poloze pro snadnou aplikaci. Na spodní části hlavy rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Aplikujte přípravek pomalu tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže. Vyhněte se povrchové aplikaci na kočičí srst.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě přechodného otoku nebo suché kůže nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky u zdravých koťat ve věku 7 týdnů nebo starších, kterým byl povrchově podán 7krát v 2týdenních intervalech až 4násobek nejvyšší doporučené dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, jiná ektoparazitika pro povrchové podání.
ATCvet kód: QP53A X73.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dinotefuran je insekticid. Jeho struktura je odvozena z neurotransmiteru acetylcholinu a působí na nikotinové acetylcholinové receptory nervových synapsí hmyzu. Jakmile se naváže na receptory, agonistický účinek, který vede k opakovaným excitačním impulsům, hmyz zabíjí. Hmyz nemusí dinotefuran požít, protože zabíjí kontaktem. Dinotefuran má nízkou afinitu k savčím acetylcholinovým receptorům. Blechy jsou zabity dinotefuranem do 2 hodin po léčbě nebo napadení.

Pyriproxyfen je fotostabilní regulátor růstu hmyzu (IGR). Působí prostřednictvím kontaktu, napodobováním juvenilního hormonu, který reguluje přeměnu hmyzu z vývojového stádia do dalšího. Pyriproxyfen zastaví vývojový cyklus jak vyvoláním předčasného naklazení vajíček, tak potlačením depozice žloutku v bleším vajíčku, což vede k produkci sterilních vajec. Pyriproxyfen také blokuje přeměnu juvenilních stádií (larvy (nymfy) a kukly) v dospělý hmyz. Tím se zabrání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po povrchovém podání se obě dvě léčivé látky rychle šíří po povrchu těla zvířete v průběhu prvního dne a byly stále měřitelné v různých zónách srsti jeden měsíc po ošetření.

Dinotefuran a pyriproxifen jsou částečně absorbovány kůží kočky (30% a 12%), ale tato systémová absorpce není relevantní pro klinickou účinnost přípravku.

U laboratorních druhů je dinotefuran, po intraperitoneálním podání rychle vylučován jako nezměněná původní molekula převážně močí. Po perorálním podání se pyriproxifen rychle metabolizuje, hlavně hydroxylací a je vylučován hlavně stolicí a v menší míře močí.

Environmentální vlastnosti.

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečná pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimetylsulfoxid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátor z vícevrstvého komplexu hliníku a polyetylenu (PE) uzavřený HDPE přitavenou vícevrstvou fólií (hliník/polyester/přítavitelný PE)

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12 nebo 24 spot-on aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/06/2014
Datum posledního prodloužení: 08/02/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice s 1, 3, 4, 6, 12 a 24 spot-on aplikátory

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky
Dinotefuranum/Pyriproxyfenum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 0,9 ml spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 423 mg a Pyriproxyfenum 42,3 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 spot-on aplikátor
3 spot-on aplikátory
4 spot-on aplikátory
6 spot-on aplikátorů
12 spot-on aplikátorů
24 spot-on aplikátorů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Léčba a prevence infestace koček blechami po dobu jednoho měsíce.
Prevence množení blech po dobu tří měsíců.



Blecha

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Podání nakapáním na kůži – spot-on, pro vnější podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Zamezte kontaktu s kůží, očima a ústy.

S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po aplikaci přípravku.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/165/001 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/002 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/006 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/003 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/004 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/007 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Spot-on aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis spot-on



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každý 0,9 ml spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 423 mg a Pyriproxifenum 42,3 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky
Dinotefuranum/Pyriproxyfenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každém aplikátoru s 0,9 ml roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je obsaženo 423 mg Dinotefuranum a 42,3 mg Pyriproxyfenum.
Bezbarvý až nažloutlý roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. INDIKACE

Tento veterinární léčivý přípravek zabíjí blechy (*Ctenocephalides felis*) na napadených kočkách a zabraňuje dalšímu napadení po dobu jednoho měsíce. Také zabraňuje množení blech tím, že inhibuje vývoj dospělců z vajíček blech nakladených v prostředí kočky po dobu 3 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček a koťat s hmotností nižší než 0,6 kg.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech může být pozorováno přechodné lehké šupinkovatení, zarudnutí kůže a alopecie, které obvykle vymizí spontánně bez léčby.
Přechodné neurologické příznaky, jako je třes svalů nebo letargie, se mohou objevit velmi zřídka, zejména po lizání v místě aplikace.
Přechodné kosmetické důsledky, jako je mokrá srst a bílé viditelné zbytky, se mohou v místě aplikace objevit velmi vzácně a mohou přetrvávat až 7 dní, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Velmi vzácně se v místě aplikace mohou vyskytnout erytém, pruritus, léze a zánět.
Velmi vzácně může být pozorována hyperaktivita a tachypnoe.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob a cesta podání: Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval pouze na neporušenou (nepoškozenou) kočičí kůži.

Dávkování:

Na jednu kočku použijte pro jedno podání pouze jeden aplikátor.

Nedoporučuje se použití u koček mladších než 7 týdnů, nebo o hmotnosti nižší než 0,6 kg.

(Minimální doporučená dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 mg pyriproxyfenu / kg živé hmotnosti). Rozsah dávkování je 42,3 až 705 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxyfenu/kg živé hmotnosti pro kočky od 0,6 kg do 10 kg živé hmotnosti).

Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabrání dalšímu množení blech díky jejich inhibici v prostředí kočky po dobu 3 měsíců. Potřeba opětovného ošetření koček, které by mohly být znovu napadeny, a časový interval mezi těmito ošetřeními, by měly být posouzeny příslušným veterinárním lékařem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

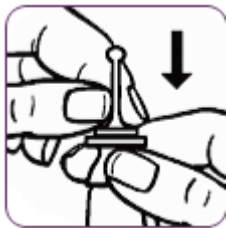
Návod na podání:

Vyjměte aplikátor pro nakapání na kůži z obalu.

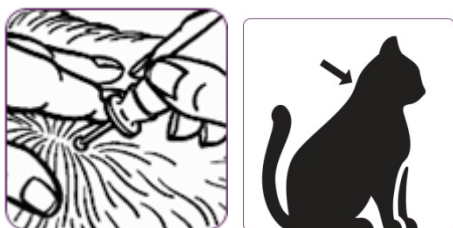
Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno.



Krok 2: Druhou rukou uchopte aplikátor nad menším diskem a zatlačte dolů, tak aby se oba disky spojily. Tím se propíchne těsnění.



Krok 3: Kočka by měla stát nebo být v pohodlné poloze pro snadnou aplikaci. Na spodní části hlavy rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Aplikujte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsaného níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže. Vyhněte se povrchové aplikaci na kočičí srst.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na spot-on aplikátoru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba ošetřit všechny kočky v domácnosti. Psi v domácnosti by měli být ošetřeni pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit kočičí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého kočičího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže), vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější podání.

Aplikovat pouze na povrch kůže. Nepodávejte perorálně, ani jiným způsobem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 0,6 kg (viz bod „Kontraindikace“).

Po náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout přechodné reakce jako je slinění, netypický trus a zvracení, které by měly v průběhu 4 hodin bez léčby vymizet.

Je třeba dbát, aby se dávka aplikovala na oblasti, kde se zvíře nemůže olízat (jak je popsáno v kapitole "Pokyny pro správné podání"), a aby se zajistilo, aby se zvířata neolizovala navzájem bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah aplikátoru, nebo aplikovaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima kočky, která má být léčena a/nebo s očima jiných zvířat.

Žádné studie nebyly provedeny u nemocných koček nebo koček, které se zotavují, a proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na dinotefuran, pyriproxifen a dimetylsulfoxid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

Opatření pro zamezení nežádoucích účinků:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží, očima a ústy.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je ihned vodou, přičemž mějte otevřená víčka, a vyplachujte dostatečně dlouhou dobu.
- S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po aplikaci přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách.
- V den podání přípravku by ošetřené kočky neměly mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u dospělých koček. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen) na potkanech a králících nepodaly důkaz o toxických účincích na březí nebo laktující zvíře, nebo toxických účincích na zárodek nebo plod (teratogenní, fetotoxické) anebo škodlivé účinky pro matku (maternotoxické účinky).

U potkanů byl prokázán přechod dinotefuranu do mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Kromě přechodného otoku a suché kůže nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky u zdravých koťat ve věku 7 týdnů a starších, kterým byl povrchově podán 7krát v 2týdenních intervalech až 4násobek nejvyšší doporučené dávky.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečná pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Léčiva se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12 nebo 24 spot-on aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Mechanismus účinku:

Během prvního dne se po jednorázovém podání obě léčivé látky obsažené v tomto veterinárním léčivém přípravku rychle šíří po povrchu těla kočky.

Léčivé látky působí přímo na srst kočky, bez infiltrace do krevního oběhu. Parazit je po kontaktu s ošetřenou kočkou usmrcen.

Dinotefuran zabíjí hmyz působením na jejich nervový systém.

Pyriproxyfen působí na nezralá stádia hmyzu (vajíčka, larvy, kukly) narušením jejich reprodukce a vývoje. Vajíčka blech, larvy a kukly jsou přítomny v prostředí.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí blechy do 2 hodin po aplikaci přípravku nebo 2 hodiny po napadení ošetřených zvířat.