

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg rácsepegtető oldat macskáknak
dinotefurán / piriproxifen

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,9 ml-es csepegtető adagolóeszköz tartalma: 423 mg dinotefurán és 42,3 mg piriproxifen
Színtelen-halványsárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja a macskákon levő bolhákat (*Ctenocephalides felis*) és egy hónapig véd a bolhakkal való újrafertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejtett alakok kialakulásának gátlása révén.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon vagy kölyökmacskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és fehér színű lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, melyek akár 7 napig is fennmaradhatnak, azonban ezek a hatások 48 óra múlva többnyire már nem észrevehetőek. Ezek az elváltozások nem befolyásolják a készítmény ártalmatlanságát vagy hatékonyságát.

Ritkán enyhe korpásodás, átmeneti bőrpír és szőrhullás figyelhető meg, de ezek a tünetek általában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Rácsepegtetés.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak ép (sérülésmentes) bőrfelületen alkalmazza.

Adagolás:

Egy csepegtető adagolóeszközt egy macska egyszeri kezelésére használjon. (A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 42,3 mg dinotefurán és 4,23 mg piriproxifen. A 0,6-10 kg tömegű macskák esetén a kezelés során adott adag testtömeg-kilogrammonként 42,3-705 mg dinotefurán és 4,23-70,5 mg piriproxifen.)

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

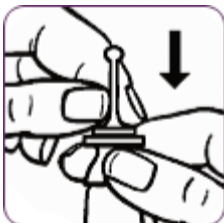
Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a tubust lezáró fóliát.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a macska álljon vagy legyen kényelmes pózban Hajtsa szét a szőrt a macska a tarkóján, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni. Kerülje el, hogy a macska szőrzetére jusson a készítmény.



A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át véd a bolhákkal való újrafertőződés ellen, és az alkalmazást követő három hónapon át megakadályozza a macska környezetében a bolhák elszaporodását, a kifejlett alakok kialakulásának gátlása révén.

Amennyiben az újrafertőződés valószínűsége nagy, az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvos határozza meg.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn feltüntetett lejáratási időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A háztartásban élő valamennyi macskát kezelni kell. A háztartásban élő kutyákat kizárólag a kutyákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel lehet kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazita fertőzés esetén, a bolhák elleni védekezés részeként, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak külsőleg alkalmazásra!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 0,6 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény olyan területre jutson, ahonnan a macska nem tudja lenyalni magáról (lásd 'A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslatok' szakaszt), és gondoskodni kell arról, hogy az állatok biztosan ne nyalogathassák egymást közvetlenül a kezelés után.

Ügyelni kell arra, hogy a csepegtető tartalma vagy a kijuttatott készítmény ne kerülhessen a kezelt macska és/vagy egy másik állat szemébe.

Nem történtek vizsgálatok beteg vagy legyengült macskákon, ezért ilyen állaton az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A samponos fürdetés kihatását a készítmény hatékonyságára nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után azonnal, alaposan kezdet kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.

Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Dinotefurán, piriproxifen vagy dimetil-szulfoxid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A kezelt állatokkal a készítmény alkalmazását követően legalább nyolc órán át nem szabad érintkezni. Ezért javasolt, hogy az állat kezelése este történjen. Nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt a kezelés napján.

A felhasznált csepegtető adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt felnőtt nőtény macskáknál a vemhesség és laktáció idején, ezért az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhes és szoptató macskákon.

Patkányon és nyúlra a hatóanyagokkal (dinotefuránnal vagy piriproxifennel) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem okoz bizonyított születési rendellenességeket és nem rendelkezik más bizonyított káros hatással, sem a fejlődő embrióra vagy magzatra (nem teratogén és nem fötotoxikus), sem az anyaállatra (nem maternotoxikus).

Kimutatták, hogy laktáló állatoknál a dinotefurán bejut a tejbe.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az alkalmazás helyén jelentkező átmeneti bőrpíron és bőrszárazságon túl nem tapasztaltak jelentős mellékhatásokat azokon az egészséges 7 hetes vagy idősebb kölyökmacskákon, amelyekre kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag négyszeresét.

A készítmény véletlen lenyelése esetén átmeneti reakciók, mint például hányás, rendellenes bélsár és hányás előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell 4 órán belül.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

Nem keverhető össze, és nem alkalmazható egyidejűleg és egy helyen más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A Vectra Felis nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

A Vectra Felis nem ártalmatlanítható a háztartási hulladék vagy szennyvíz útján.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről a készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12, 24 vagy 72 darab csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindkét hatóanyaga kontaktmódon hat a parazitákra.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hat, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefurán részlegesen felszívódik a macska bőrén keresztül, de ez az abszorpció nem meghatározó mértékű a készítmény hatékonysága tekintetében.

A piriproxifen a bolhák szaporodását és növekedését szakítja meg, ezáltal megakadályozza a kezelt állatok környezetének fertőződését a bolha fejlődési alakjaival.

Egyszeri külsőleg alkalmazott kezelés után, a két hatóanyag már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik a macska testfelületén.

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő két órán belül elpusztítja az állaton levő bolhákat, illetve hatására két órán belül elpusztulnak a kezelt állatot fertőző bolhák.