

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Γαλλία
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
dinotefuran/pyriproxyfen

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο των 0,9 ml χορηγεί: 423 mg dinotefuran και 42,3 mg pyriproxyfen.
Άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει τους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών που παρασιτούνται και προλαμβάνει περαιτέρω προσβολή τους για ένα μήνα.
Επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για 3 μήνες, αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ή γατάκια σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ελαφρά αποφολίδωση, παροδικό ερύθημα και αλωπεκία, που συνήθως παρέρχονται αυτόματα χωρίς θεραπεία.

Πολύ σπάνια, και ιδιαίτερα μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά νευρολογικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος ή λήθαργος.

Παροδικές αισθητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως υγρό τρίχωμα και ένα λευκό ξηρό υπόλειμμα, δυνατό να παρατηρηθούν πολύ σπάνια στο σημείο εφαρμογής και μπορεί να επιμείνουν έως και 7 ημέρες. Όμως, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες και δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο εφαρμογής, όπως ερύθημα, κνησμός, αλλοιώσεις και φλεγμονή μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Υπερδραστηριότητα και ταχύπνοια μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φάρμακο μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα γάτας.

Δοσολογία:

Χρησιμοποιείστε μια συσκευή επίχυσης σε σημείο για μια χορήγηση σε μια γάτα μόνο.

Δε συνιστάται η χρήση σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg.

(Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 42,3 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους. Η θεραπευτική δοσολογία είναι 42,3 έως 705 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους και 4,23 έως 70,5 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους για γάτες με σωματικό βάρος 0,6 έως 10 kg).

Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Και εμποδίζει τον επιπλέον πολλαπλασιασμό των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση των αυγών των ψύλλων στο περιβάλλον της γάτας για 3 μήνες.

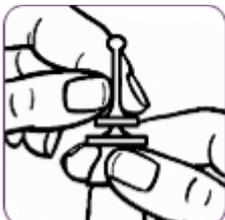
Η ανάγκη επανάληψης της θεραπείας σε γάτες που είναι πιθανό να προσβληθούν πάλι και το διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να βασίζονται στην εκτίμηση ενός κτηνιάτρου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

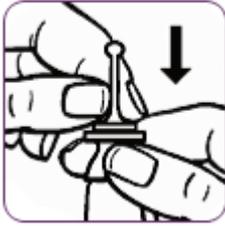
Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

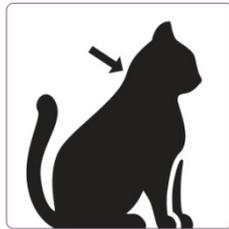
Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της κεφαλής μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα. Αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή επάνω στο τρίχωμα της γάτας.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευή επίχυσης σε σημείο, μετά «EXP». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλες τις γάτες ενός νοικοκυριού. Οι σκύλοι του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι της γάτας, την κλινιστρωμένη και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός του δέρματος), συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε στην επιφάνεια του δέρματος. Μην το χορηγήσετε από το στόμα ή από άλλη οδό χορήγησης.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 0,6 kg (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Μετά από τυχαία κατάποση του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σιελόρροια, μη κανονικά κόπρανα και έμετος, που, όμως, παρέρχονται σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε η δόση να εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να την αφαιρέσει λείχοντας (βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση») και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν λείχουν το ένα το άλλο αμέσως μετά τη θεραπεία.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της συσκευής επίχυσης σε σημείο, ή η χορηγούμενη δόση, να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια της υπό θεραπεία γάτας και / ή οποιουδήποτε άλλου ζώου.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε άρρωστες ή σε ανάρρωση γάτες, ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτές τις γάτες πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον κτηνίατρο της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις dinotefuran, pyriproxyfen ή το dimethyl sulfoxide πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει αμέσως και για ικανό χρονικό διάστημα να τα ξεπλύνετε με νερό, με τα βλέφαρα ανοιχτά.
- Να μη γίνεται χειρισμός των ζώων που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον οκτώ ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Γι' αυτό, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο το απόγευμα.
- Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που έλαβαν τη θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ενήλικες θηλυκές γάτες κατά την κύηση και γαλουχία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες με τα δραστικά συστατικά, dinotefuran ή pyriproxyfen, σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξαν ανωμαλίες στη γέννηση ή άλλες επιβλαβείς δράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου

και στο έμβρυο (τερατογόνος, εμβρυοτοξική δράση) ή επιβλαβείς δράσεις στη μητέρα (μητρική τοξική δράση).

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί σε επίμυες ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Εκτός από παροδικό οίδημα ή ξηρό δέρμα στο σημείο εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς γάτες ηλικίας 7 εβδομάδων ή περισσότερο, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 4πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το Vectra Felis δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των αστικών λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, ή 24 συσκευών επίχυσης σε σημείο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μηχανισμός δράσης:

Τα δύο δραστικά συστατικά του προϊόντος κατανέμονται στην επιφάνεια του σώματος της γάτας την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Τα δραστικά συστατικά δρουν απευθείας στο τρίχωμα της γάτας, χωρίς ανάγκη διείσδυσης στην κυκλοφορία του αίματος.

Το παράσιτο έρχεται σε επαφή με την υπό θεραπεία γάτα και θανατώνεται.

Η dinotefuran σκοτώνει τα έντομα στοχεύοντας στο νευρικό τους σύστημα.

Η pyriproxyfen στοχεύει στα άωρα στάδια των εντόμων (αυγά, προνύμφες, νύμφες) αναστέλλοντας την αναπαραγωγή και ανάπτυξή τους. Αυγά ψύλλων, προνύμφες και νύμφες βρίσκονται στο περιβάλλον.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους ψύλλους εντός 2 ωρών από την εφαρμογή του ή 2 ώρες μετά την προσβολή του ζώου στο οποίο χορηγήθηκε θεραπεία.