

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on, lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

Varje 0,9 ml spot-on applikator ger :

Dinotefuran.....423 mg

Pyriproxyfen.....42,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) på katt.

En applicering förebygger angrepp av loppor i en månad. Den förebygger också förökning av loppor genom att hämma utveckling av loppor i kattens miljö i 3 månader.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter eller kattungar som väger mindre än 0,6 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla katter i hushållet ska behandlas. Hundar i hushållet ska endast behandlas med ett läkemedel godkänt för användning på djurslaget hund.

Loppor kan överföras till kattens korg, sovdyne och regelbundna viloplatser såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

Det har inte utvärderats ifall effekten av läkemedlet påverkas av schamponering.

Kontakta veterinär för rådgivning vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på katter yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 0,6 kg (se avsnitt 4.3).

Efter oavsiktligt intag av läkemedlet, kan övergående reaktioner såsom salivering, onormal avföring och kräkning förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka inom 4 timmar utan behandling.

Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kan slicka bort det (se avsnitt 4.9 "Dos och administreringssätt") och att se till att djur inte slickar på varandra omedelbart efter applicering av läkemedlet.

Undvik kontakt mellan innehållet i spot-on applikatorn, eller den applicerade dosen, och den behandlade kattens ögon och/eller något annat djurs ögon.

Inga studier har genomförts på sjuka katter eller katter under konvalescens; därför ska användning till dessa katter baseras på nytta-riskbedömning av en veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot dinotefuran, pyriproxyfen eller dimetylsulfoxid ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.

För att undvika biverkningar:

- Tvätta händerna grundligt och omedelbart efter användning.
- Undvik kontakt med hud, ögon och mun.
- Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Vid oavsiktligt stänk av läkemedlet i ögon, bör de omedelbart spolras med vatten med öppna ögonlock och under tillräckligt lång tid.
- Behandlade djur bör inte hanteras under minst åtta timmar efter applicering av läkemedlet. Det rekommenderas därför att behandla djuret på kvällen.
- Behandlade djur bör inte tillåtas att sova tillsammans med sina ägare, framför allt inte barn, under det första behandlingsdygnet.
- Förbrukade applikatorer skall kasseras omedelbart och inte lämnas åtkomliga för barn.

Om irritation på hud eller i ögon kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt sväljs ner, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lätt mjällbildning, övergående erytem och alopeci kan i sällsynta fall observeras, vilket vanligen går över spontant utan behandling

Övergående neurologiska symtom såsom muskelskakningar eller slöhet och trötthet (letargi) kan uppstå i mycket sällsynta fall och framför allt ifall katten har slickat på applikationsstället. Övergående kosmetiska effekter såsom vått utseende på pälsen och en vit, torr fällning kan förekomma på applikationsstället i mycket sällsynta fall och kan kvarstå i upp till 7 dagar, dock är dessa effekter vanligen inte märkbara efter 48 timmar. Dessa kosmetiska förändringar påverkar inte läkemedlets säkerhet eller effekt.

I mycket sällsynta fall kan andra reaktioner såsom erytem (rodnad), klåda, lesioner (skador) och inflammation ses på applikationsstället.

I mycket sällsynta fall kan hyperaktivitet och takypné (onormalt snabb andning) ses.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos vuxna honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier utförda, med var och en av substanserna dinotefuran eller pyriproxyfen på råtta och kanin, har inte gett belägg för modertoxiska, teratogena eller fetotoxiska, effekter.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk på råttor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering:

Rekommenderad minimidos är dinotefuran 42,3 mg /kg kroppsvikt och pyriproxyfen 4,23 mg /kg kroppsvikt.

Doseringsintervallet för behandling är dinotefuran 42,3 till 705 mg/kg kroppsvikt och pyriproxyfen 4,23 till 70,5 mg/kg kroppsvikt för katter med kroppsvikt från 0,6 kg till 10 kg.

Administreringsätt och administreringsväg:

Spot-on.

Läkemedlet får endast appliceras på intakt (oskadad) hud på katten.

Behandlingsschema:

Efter en applicering kommer läkemedlet att förhindra loppangrepp under en månad och förebygga ytterligare förökning av loppor i kattens miljö genom att hämma uppkomst av loppor under 3 månader. Behovet att ombehandla katter som sannolikt återigen kommer att bli loppangripna och tidsintervallet mellan sådana behandlingar ska baseras på bedömning av en veterinär.

Instruktioner:

Ta ut spot-on applikatorn ur förpackningen.

Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt mot varandra. Förseglingen kommer då att punkteras.



Steg 3: Katten skall stå upp eller befinna sig i en bekväm position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tills huden blir synlig vid basen av kattens huvud. Applicera läkemedlet sakta med spetsen på applikatorn i kontakt med huden. Undvik ytlig applicering i kattens päls.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Frånsett övergående svullnad och torr hud vid applikationsstället sågs inga kliniskt viktiga biverkningar hos friska, 7 veckor eller äldre kattungar, behandlade lokalt 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 4 gånger den högsta rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel, övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk.
ATCvet-kod: QP53AX73.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylcholin och den verkar på nikotinerga acetylcholinreceptorer i insektens nervsynaps. Vid bindning till receptorn uppstår, genom agonistisk verkan, upprepade exciterande impulser, vilka leder till avdödning av insekten. Insekter behöver inte inta dinotefuran, avdödning sker vid direktkontakt. Dinotefuran har en låg affinitet till däggdjurs acetylcholinreceptorer. Dinotefuran avdödar loppor inom 2 timmar efter behandling eller infestation.

Pyriproxyfen är en ljusstabil så kallad "insect growth regulator" (IGR). Den verkar via direktkontakt genom att imitera det juvenila hormonet som reglerar insektens utveckling från ett levnadsstadium till nästa. Pyriproxyfen blockerar loppans livscykel genom att både inducera prematur oviposition och att hämma inlagring av äggula i loppägg, vilket leder till produktion av infertila ägg. Pyriproxyfen blockerar även utveckling av juvenila stadier (larver och tidiga (pharate) puppor) till färdigkläckta adulta insekter. Detta förhindrar spridning från det behandlade djuret till omgivningen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering distribueras de två aktiva substanserna snabbt över djurets kroppsytan inom ett dygn och kunde fortfarande mätas i olika delar av pälsen en månad efter behandling. Dinotefuran och pyriproxyfen absorberas delvis genom kattens hud (30% respektive 12%), men denna systemiska absorption är inte relevant för läkemedlets kliniska effekt.

På laboratoriedjur, efter intra-peritoneal administrering, elimineras dinotefuran snabbt i oförändrad form, huvudsakligen via urinen. Efter oral administrering metaboliseras pyriproxyfen snabbt, huvudsakligen genom hydroxylering och elimineras huvudsakligen via avföring, och i mindre grad via urinen.

Miljöegenskaper

Vectra Felis får inte släppas ut i vattendrag på grund av möjlig fara för fisk och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller dike med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dimetylsulfoxid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spot-on applikatorn är gjord av ett flerskiktat komplex av aluminium och polyetylen (PE) med HDPE, förseglad med ett linjärt komplex (aluminium/polyester/förslutningsbart PE lager).

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 3, 4, 6, 12 eller 24 spot-on applikatorer

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vectra Felis får inte släppas ut i vattendrag på grund av möjlig fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet : 06/06/2014

Datum för förnyat godkännande : 08/02/2019

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.