

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra Felis 423mg/42,3 mg spot-on-opløsning til kat.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivstoffer:

Fra hver 0,9-ml spot-on-applikator afgives:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxyfen..... 42.3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on-opløsning.

Bleggullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lopper:

Behandling og forebyggelse af loppeinfestation (*Ctenocephalides felis*) hos kat.

Én applikation forhindrer loppeinfestation i en måned. Efter applikation forhindres i tre måneder ligeledes opformeringen af lopper ved at hæmme fremkomsten af voksne individer i kattens omgivelser.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte eller killinger, der vejer mindre end 0,6 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Alle husstandens katte bør behandles. Husstandens hunde bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos denne art.

Lopper kan infestere kattens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Vask og shampoobehandlings påvirkning af veterinærlægemidlets effekt er ikke fastlagt.

Søg dyrlægehjælp i tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette produkts sikkerhed er ikke fastlagt hos katte, der er yngre end syv uger eller vejer mindre end 0,6 kg (se afsnit 4.3).

Efter utilsigtet indtagelse af produktet kan der forekomme forbigående symptomer som savlen, unormal afføring og opkastning. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling inden for fire timer.

Der skal udvises omhyggelighed med at påføre produktet på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af (se afsnit 4.9), og det skal sikres, at kattene ikke soignerer hinanden umiddelbart efter behandlingen.

Der skal udvises omhyggelighed med, at spot-on-applikatorens indhold (eller den påførte dosis) ikke kommer i kontakt med øjnene på den kat, der skal behandles, eller med noget andet dyr.

Veterinærlægemidlet er ikke testet på syge katte eller katte under rekonvalescens, derfor bør produktet kun anvendes i sådanne situationer baseret på en dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for dinotefuran, pyriproxyfen eller dimetylsulfoxid bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå kontakt med hud, øjne og mund
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skal de straks skylles med vand. Øjnene skal være åbne, og der skal skylles i tilstrækkelig lang tid.
- Håndter ikke behandlede katte i mindst otte timer efter administration af produktet. Det anbefales derfor at behandle katte om aftenen.
- På behandlingsdagen bør katte ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn.
- Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let skældannelse, forbigående rødmen og alopeci kan ses i sjældne tilfælde. Dette forsvinder normalt spontant uden behandling.

Forbigående neurologiske symptomer såsom muskeltremor eller sløvhed kan meget sjældent forekomme og i særdeleshed hvis katten har slikket på applikationsstedet.

Forbigående kosmetiske gener som våd pels og tørre hvide aflejringer kan meget sjældent forekomme på applikationsstedet og vare ved i op til syv dage. Disse gener kan dog normalt ikke iagttages efter to døgn, og påvirker ikke veterinærlægemidlets sikkerhed eller effekt. Andre symptomer ved applikationsstedet såsom rødmen, kløe, læsioner og inflammation kan forekomme meget sjældent. Hyperaktivitet og takypnø kan forekomme meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under hunkattens drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laboratorieundersøgelser med hver af komponenterne dinotefuran og pyriproxyfen hos rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet.

Hos rotter er det påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 42,3 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 mg pyriproxyfen/kg lgv.

Behandlingens dosisområde er 42,3 til 705 mg dinotefuran/kg lgv og 4,23 til 70,5 mg pyriproxyfen for katte mellem 0,6 og 10 kg/lgv.

Metode og indgivelsesvej

Spot-on-anvendelse.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på kattens intakte (ubeskadigede) hud.

Behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre loppeinfestation i en måned og forhindre yderligere opformering af lopper i tre måneder ved at hæmme udviklingen af loppelarver til voksne lopper i kattens omgivelser. Behovet for at genbehandle katte, som har en sandsynlighed for reinfestation, og intervallet mellem sådanne behandlinger, skal baseres på en dyrlæges vurdering.

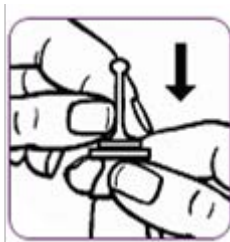
Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken

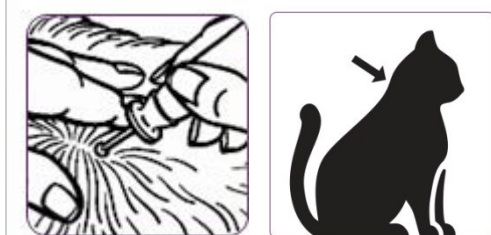
Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal katten stå i en behagelig position. Lav en skilning i kattens nakkehår, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet langsomt og med applikatorspidsen mod huden. Undgå overfladisk applikation i kattens pels.



4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Bortset fra forbigående ødem og tør hud på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde killinger på syv uger eller derover, der blev behandlet topikalt syv gange med to ugers interval og med op til fire gange den højst anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitære midler, insekticider og repellenter, andre ektoparasitære midler til topikal anvendelse.

ATCvet-kode: QP53AX73.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dinotefuran er et insekticid, hvis struktur er udledt fra neurotransmitteren acetylkolin, og som påvirker de nikotinerge acetylkolinreceptorer på insekternes nervesynapser. Når bindingen til receptorerne har fundet sted, dræbes insekterne af den agonistiske påvirkning med gentagne eksitatoriske impulser. Insekterne behøver ikke indtage dinotefuran, da det dræber ved kontakt. Dinotefuran har en lav affinitet for pattedyrs acetylkolinreceptor-bindingssteder. Lopper dræbes af dinotefuran inden for to timer efter behandling eller infestation.

Pyriproxyfen er en fotostabil insektvækstregulator (eng. insect growth regulator, IGR). Det virker via kontakt ved at efterligne det juvenile hormon, som regulerer insekternes hudskifte fra ét livsstadie til et andet. Pyriproxyfen standser loppens livscyklus dels ved at inducere førtidig æglægning dels ved at undertrykke æggeblommedannelse i loppeægget, hvilket medfører sterile æg. Pyriproxyfen blokerer også de juvenile stadiers (larver og pupper) udvikling til voksne individer. Dette forhindrer, at katten infesteres fra omgivelserne.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal applikation distribueres de to aktive stoffer inden for det første døgn hurtigt over dyrets kropsoverflade og kunne stadig måles på forskelle zoner af pelsen en måned efter behandling.

Dinotefuran og pyriproxyfen absorberes delvist i kattens hud (henholdsvis 30% og 12%), men den systemiske absorption er ikke relevant for produktets kliniske effekt.

Efter intraperitoneal administration hos forsøgsdyr elimineres dinotefuran hurtigt og hovedsageligt via urinen som uforandret modermolekyle. Efter oral administration metaboliseres pyriproxyfen hurtigt og især ved hydroksylering. Det udskilles hovedsageligt via fæces og i mindre grad via urin.

Miljøoplysninger

Vectra Felis må ikke komme i kontakt med vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dimetylsulfoxid

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: tre år.
Opbevaringstid efter anbrud af inderpakning: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Spot-on-applikatoren er fremstillet af et flerlagskompleks bestående af aluminium og polyetylen (PE) med HDPE og topforseglet med en kompleks folie (aluminium/polyester/forsegende PE-lag).

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Vectra Felis må ikke komme i kontakt med vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2014
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 08/02/2109

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant