

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Učinkovina(e):**

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje:

dinotefuran.....423 mg  
piriproksifen.....42,3 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Kožni nanos, raztopina.  
Brezbarvna do bledo rumena raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Mačke.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*) pri mačkah.  
En nanos zdravila preprečuje okužbo z bolhami en mesec. Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh tako, da tri mesece zavira pojavljanje bolh v okolju mačke.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri mačkah ali mladičih mačk, ki so lažji od 0,6 kg.  
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Potreben je nanos zdravila pri vseh mačkah v gospodinjstvu. Pse v istem gospodinjstvu je treba zdraviti samo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno za uporabo pri psih.

Bolhe se lahko zaređijo tudi v košari živali, odejah in na drugih mestih, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih obsežne infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov je treba taka mesta redno sesati in uporabiti ustrezne insekticide.

Učinek šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen.

V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri mačkah, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 0,6 kg ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

Po nenamernem zaužitju, se lahko pojavijo prehodne reakcije kot so slinjenje, neobičajno blato in bruhanje, ki pa brez zdravljenja izginejo v 4 urah.

Paziti je treba, da se odmerek nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati (glej poglavje 4.9), in preprečiti, da bi se živali lizale med seboj takoj po nanosu zdravila.

Pazite, da vsebina aplikatorja ali uporabljenega odmerka ne pride v oči zdravljenega mačke ali katere koli druge živali.

Študije niso bile opravljene Pri bolnih mačkah ali mačkah med okrevanjem po bolezni niso bile opravljene študije, zato mora uporaba zdravila pri teh mačkah temeljiti na oceni razmerja korist- tveganje odgovornega veterinarja.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na dinotefuran, piriiprosifen ali dimetilsulfoksid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je dražljivo za oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali usti.
- V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z milom in vodo.
- V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj sperite z vodo, pri čemer držite veke odprte in spirajte dovolj dolgo. Stiku z zdravljenim živaljo se izogibajte vsaj osem ur po nanosu zdravila. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer.
- Zdravljene živali naj na dan nanosa ne spijo pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.
- Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na mestu, vidnem ali dosegljivem otrokom.

Če draženje kože ali oči vztraja dalj časa ali če pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

## 4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih je mogoče opaziti rahlo luščenje, prehodni eritem in alopecijo, ki običajno izginejo spontano brez zdravljenja.

Prehodni nevrološki znaki, kot so tresenje mišic ali letargija, se lahko pojavijo zelo redko, zlasti po lizanju mesta nanosa.

Na mestu nanosa se lahko zelo redko pojavijo prehodni kozmetični učinki, kot so mokra dlaka in beli suhi ostanki, ki lahko ostanejo do 7 dni; vendar ti učinki navadno niso več opazni po 48 urah. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zelo redko se lahko pojavijo druge motnje na mestu nanosa, kot so eritem, pruritus, lezije in vnetje. Zelo redko se lahko pojavita hiperaktivnost in tahipneja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami posameznih sestavin (dinotefuran oziroma piriproksifen) na podganah in kuncih niso bili dokazani toksični učinki na mater, teratogeni ali fetotoksični učinki.

Pri podganah je bilo dokazano, da lahko dinotefuran prestopi krvno-mlečno pregrado in se izloča v mleku.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

##### Odmerjanje:

Najnižji priporočeni odmerek je 42,3 mg dinotefurana/kg telesne mase in 4,23 mg piriproksifena/kg telesne mase.

Razpon odmerka je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg telesne mase in od 4,23 do 70,5 mg piriproksifena/kg telesne mase za mačke od 0,6 kg do 10 kg telesne mase.

##### Način in pot uporabe:

Nanos na kožo.

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanesete le na nepoškodovano kožo mačke.

##### Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini preprečevalo okužbo z bolhami en mesec in bo preprečevalo nadaljnje razmnoževanje bolh tako, da bo zaviralo pojavljanje bolh v okolju mačke tri mesece. Potrebo po ponovitvi odmerka zdravila pri mačkah, ki so podvržene ponovni okužbi in časovni interval med odmerki naj določi odgovorni veterinar.

##### Navodilo za nanos:

Aplikator odstranite iz ovojnine.

**Korak 1:** Aplikator držite v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



**Korak 2:** Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska ne stikata. Tako boste prebodli zapiralalo.



**Korak 3:** Mačka naj stoji ali naj bo v udobnem položaju za preprost nanos zdravila. Razmaknite dlako na začetku mačkine glave tako, da bo vidna koža. Zdravilo počasi nanašajte s konico aplikatorja na koži. Izogibajte se nanosu zdravila na mačjo dlako.



#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri dajanju do 4-krat večjega odmerka od najvišjega priporočenega, topikalno, 7-krat v dvotedenskih razmikih, ni bilo pri zdravih mačjih mladičih, starejših od 7 tednov, opaziti klinično pomembnih neželenih učinkov, razen prehodnega edema ali suhe kože na mestu nanosa.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, druge učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje  
Oznaka ATC vet: QP53AX73.

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura izhaja iz nevrotansmitterja acetilholina in deluje na nikotin acetilholinske receptorje v živčnih sinapsah insekta. Po vezavi na te receptorje se sproži agonistična reakcija, večkratni ekscitatorni impulzi insekt ubijejo. Dinotefuran ubije s stikom in ga insektu ni treba zaužiti. Dinotefuran ima nizko afiniteto do sesalskih acetilholinskih receptorjev. Dinotefuran bolhe ubije v 3 urah po zdravljenju ali infestaciji.

Piriproksifen je fotostabilen regulator rasti insektov (IGR). Deluje s stikom, tako, da oponaša juvenilni hormon, ki uravnava levitev insekta iz ene v drugo razvojno stopnjo.

Piriproksifen prekine življenjski cikel bolhe tako, da sproži prezgodnje odlaganje jajčec in zavre nabiranje rumenjaka v jajčecu bolhe, kar vodi do nastanka neplodnega jajčeca. Piriproksifen prav tako zavre razvoj juvenilnih stopenj (larv in zgodnjih pup) v odrasle insekte. To prepreči infestacijo okolja zdravljenega živali.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po kožnem nanosu se v prvem dnevu obe učinkovini hitro razporedita po površini telesa živali in sta v različnih predelih dlake bili izmerjeni še en mesec po nanosu.

Dinotefuran in piriproksifen se delno absorbirata v kožo mačke (30 % oziroma 12 %), vendar ta sistemska absorpcija nima vpliva na klinično učinkovitost zdravila.

V laboratorijskih živalskih vrstah se dinotefuran po intraperitonealni aplikaciji hitro izloči kot nespremenjena matična molekula, v glavnem preko urina. Po peroralni uporabi se piriproksifen hitro presnovi, predvsem s hidrosilacijo, in v glavnem izloči z blatom in v manjši meri z urinom.

## **Okoljski podatki**

Zdravilo Vectra Felis ne sme priti v površinske vode, ker bi lahko to bilo škodljivo za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim vsebnikom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

dimetilsulfoksid

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aplikator kožnega nanosa iz večslojnega kompleksa aluminija in polietilena (PE) z glavo, izdelano iz HDPE; vrh je zatesnjen z linearnim kompleksom (aluminij/poliester/zatesnitveni PE sloj).

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, ali 24 aplikatorji kožnega nanosa.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo Vectra Felis ne sme priti v površinske vode, ker bi lahko to bilo škodljivo za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim vsebnikom.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/06/2014  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/02/2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>.)

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Brez Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12 in 24 aplikatorjev kožnega nanosa

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke  
dinotefuran/piriproksifen

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 423 mg in piriproksifen 42,3 mg.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

1 aplikator kožnega nanosa  
3 aplikatorji kožnega nanosa  
4 aplikatorji kožnega nanosa  
6 aplikatorjev kožnega nanosa  
12 aplikatorjev kožnega nanosa  
24 aplikatorjev kožnega nanosa

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

### 6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami 1 mesec po nanosu.  
Preprečevanje razmnoževanja bolh 3 mesece po nanosu.



Bolha

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Kožni nanos za zunanjo uporabo na koži.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali usti.  
Stiku z zdravljeno živaljo se izogibajte vsaj osem ur po nanosu zdravila.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Po odprtju uporabite takoj.  
EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/165/001 (1 aplikator kožnega nanosa)  
EU/2/14/165/002 (3 aplikatorji kožnega nanosa)  
EU/2/14/165/006 (4 aplikatorji kožnega nanosa)  
EU/2/14/165/003 (6 aplikatorjev kožnega nanosa)  
EU/2/14/165/004 (12 aplikatorjev kožnega nanosa)  
EU/2/14/165/007 (24 aplikatorjev kožnega nanosa)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka na aplikatorju kožnega nanosa**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectra Felis kožni nanos



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje 423 mg dinotefurana in 42,3 mg piriiprosifena.

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Nanos na kožo.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg kožni nanos, raztopina za mačke  
dinotefuran/piriproksifen

#### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak 0,9 ml aplikator kožnega nanosa vsebuje: 423 mg dinotefurana in 42,3 mg piriproksifena.  
Brezbarvna do blede rumena raztopina za kožni nanos.

#### **4. INDIKACIJE**

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ubija bolhe (*Ctenocephalidec felis*) na okuženih mačkah in preprečuje nadaljnjo okužbo še en mesec po nanosu. Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh tako, da zavira pojavljanje nezrelih bolh v okolju mačke tri mesece.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri mačkah ali mladičih mačk, ki so lažji od 0,6 kg.  
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katerokoli pomožno snov.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

V redkih primerih je mogoče opaziti rahlo luščenje, prehodno rdečino na koži in izgubo dlak, ki običajno izginejo spontano brez zdravljenja.

Prehodni nevrološki znaki, kot so tresenje mišic ali letargija, se lahko pojavijo zelo redko, zlasti po lizanju mesta nanosa.

Zelo redko se lahko na mestu nanosa pojavijo prehodni kozmetični učinki kot so mokra dlaka in beli suhi ostanki, ki lahko ostanejo do 7 dni; vendar ti učinki po 48 urah navadno niso več opazni. Te spremembe ne vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zelo redko se lahko pojavijo druge motnje na mestu nanosa, kot so rdečina na koži, srbenje, lezije in vnetje.

Zelo redko se lahko pojavijo hiperaktivnost in tahipneja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Način in pot uporabe:

Nanos na kožo.

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanese le na nepoškodovano kožo mačke.

Odmerjanje:

Uporabite en aplikator kožnega nanosa za eno odmerjanje, pri eni mački.

Uporaba pri mačkah, ki so mlajše od 7 tednov ali tehtajo manj od 0,6 kg, ni priporočljiva.

(Najnižji priporočeni odmerek je 42,3 mg dinotefurana/kg telesne mase in 4,23 mg piriprosifena/kg telesne mase. Razpon odmerka je od 42,3 do 705 mg dinotefurana/kg telesne mase in od 4,23 do 70,5 mg piriprosifena/kg telesne mase za mačke od 0,6 kg do 10 kg telesne mase.)

Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini preprečevalo okužbo z bolhami en mesec in bo preprečevalo nadaljnje razmnoževanje bolh tako, da bo zaviralo pojavljanje bolh v okolju mačke tri mesece. Potrebo po ponovitvi odmerka zdravila pri mačkah, ki so podvržene ponovni okužbi in časovni interval med odmerki naj določi veterinar.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Navodilo za nanos:

Aplikator odstranite iz ovojnine.

**Korak 1:** Aplikator držite v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



**Korak 2:** Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska ne stikata. Tako boste prebodli zapiralo.



**Korak 3:** Mačka naj stoji ali naj bo v udobnem položaju za preprost nanos zdravila. Razmaknite dlako na začetku mačkine glave tako, da bo vidna koža. Zdravilo počasi nanašajte s konico aplikatorja na koži. Izogibajte se nanosu zdravila na mačjo dlako.



## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli in aplikatorju kožnega nanosa (poleg oznake »EXP«). Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Potreben je nanos zdravila pri vseh mačkah v gospodinjstvu. Pse v istem gospodinjstvu je treba tretirati samo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je odobreno za uporabo pri psih. Bolhe se lahko zaredijo tudi v košari živali, odejah ter na drugih mestih, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih obsežne infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov je treba taka mesta redno sesati in uporabiti ustrezne insekticide.

Učinek šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil ocenjen.

V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za zunanjo uporabo.

Nanesite samo na površino kože. Ne dajajte skozi usta ali na kakršen koli drug način.

Varnost zdravila pri mačkah, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 0,6 kg ni bila ugotovljena (glejte poglavje »Kontraindikacije«).

Po nenamernem zaužitju se lahko pojavijo prehodne reakcije, kot so slinjenje, neobičajno blato in bruhanje, ki pa brez zdravljenja izginejo v 4 urah.

Paziti je treba, da se odmerek nanese na mesto, kjer ga žival ne more polizati (glej poglavje 9 »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«), in preprečiti, da bi se živali lizale med seboj takoj po nanosu zdravila. Pazite, da vsebina aplikatorja ali uporabljenega odmerka ne pride v oči zdravljenega mačke ali katere koli druge živali.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega zdravila pri bolnih mačkah ali mačkah med okrevanjem po bolezni, zato mora uporaba zdravila pri teh mačkah temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na dinotefuran, piriproksifen ali dimetilsulfoksid, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo je dražljivo za oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali usti.
- V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z milom in vodo.
- V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj sperite z vodo, pri čemer držite veke odprte in spirajte dovolj dolgo.
- Stiku z zdravljeno živaljo se izogibajte vsaj osem ur po nanosu zdravila. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer.
- Zdravljene živali naj na dan nanosa ne spijo pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.
- Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na mestu, ki je vidno ali dosegljivo otrokom.

Če draženje kože ali oči vztraja dalj časa ali če pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami posameznih učinkovin (dinotefuran oziroma piriproksifen) na podganah in kuncih niso bili dokazani toksični učinki na mater, teratogeni ali fetotoksični učinki.

Pri podganah je bilo dokazano, da lahko dinotefuran prestopi krvno-mlečno pregrado in se izloča v mleku.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do 4-krat večjega odmerka od priporočenega, topikalno, 7-krat v dvotedenskih razmikih, ni bilo pri zdravih mačjih mladičih, starejših od 7 tednov, opaziti pomembnih neželenih učinkov, razen prehodnega edema ali suhe kože na mestu nanosa.

#### Inkompatibilnosti:

Niso znane.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Zdravilo Vectra Felis ne sme priti v površinske vode, ker bi lahko to bilo škodljivo za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodotokov ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim vsebnikom.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12 ali 24 aplikatorji kožnega nanosa.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### Mehanizem delovanja:

Obe učinkovini v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini se porazdelita po telesni površini mačke v prvem dnevu po nanosu. Prehod učinkovin v krvni obtok ni potreben, saj delujeta neposredno na mačji dlaki.

Zdravilo ubije zajedavce, ki pridejo v stik z zdravljeno mačko.

Dinotefuran ubija insekte z delovanjem na njihov živčni sistem.

Piriproksifen deluje na razvojne oblike insektov (jajčeca, ličinke, bube), tako da prepreči njihovo razmnoževanje in rast. Jajčeca, ličinke in bube bolh so prisotne v okolju.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ubije bolhe v 2 urah po nanosu ali 2 uri po okužbi zdravljenega živali.