

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý aplikátor 0,9 ml roztok pro nakapání na kůži – spot-on obsahuje:

Léčivé látky:

Dinotefuranum..... 423 mg

Pyriproxyfenum42,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dimetylsulfoxid

Bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace koček blechami (*Ctenocephalides felis*).

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu tří měsíců po podání tím, že inhibuje jejich výskyt v prostředí kočky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček a koťat s hmotností nižší než 0,6 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z účinných látek nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba ošetřit všechny kočky v domácnosti. Psi v domácnosti by měli být ošetřeni pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit kočičí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého kočičího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku opatření proti blechám je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 0,6 kg (viz bod 3.3).

Po náhodném požití veterinárního léčivého přípravku se mohou vyskytnout přechodné reakce jako je slinění, netypický trus a zvracení, které by měly v průběhu 4 hodin bez léčby vymizet.

Je třeba dbát, aby byla dávka podaná na místo, kde ji zvíře nemůže olízat (viz bod 3.9), a zajistit, aby se zvířata navzájem neolizovala bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah spot-on aplikátoru, nebo podaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima ošetřované kočky a/nebo s očima jiných zvířat.

Žádné studie nebyly provedeny u nemocných koček nebo u koček, které se zotavují, a proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán u těchto koček pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže), vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na dinotefuran, pyriproxifen a dimetylsulfoxid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

Opatření pro zamezení nežádoucích účinků:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží, očima a ústy.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je ihned vodou, přičemž mějte otevřená víčka, a vyplachujte dostatečně dlouhou dobu.
- S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Proto se doporučuje podání veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách.
- V den podání přípravku by ošetřené kočky neměly mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Šupiny (nepatrné) ^{1,2} , zarudnutí ^{1,2} , alopecie ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání (např. erytém, pruritus, léze, zánět, residua (bílá zaschlá) ^{1,3} , změny srsti (mokrý srst) ^{1,3}) Hyperaktivita Tachypnoe Třes svalů ^{1,4} Letargie ^{1,4}

¹ Přejídné.

² Obvykle vymizí spontánně bez léčby.

³ Mohou přetrvávat až 7 dní, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ Zejména po lizání v místě podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u dospělých koček.

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen) na potkanech a králicích nepodalý důkaz o maternální toxicitě, teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

U potkanů byl prokázán průchod dinotefuranu bariérou krev-mléko a jeho vylučování v mléce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 mg pyriproxifenu/kg živé hmotnosti.

Rozsah léčebných dávek je 42,3-705 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) a 4,23 až 70,5 mg pyriproxifenu/kg živé hmotnosti (ž.hm.) pro kočky od 0,6 kg do 10 kg živé hmotnosti.

Je třeba dbát na to, aby veterinární léčivý přípravek byl podán kočce pouze na neporušenou kůži.

Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabráni dalšímu množení blech díky jejich inhibici v prostředí kočky po dobu 3 měsíců. Potřeba opětovného ošetření koček, které by mohly být znovu napadeny, a časový interval mezi těmito ošetřeními, by měly být posouzeny příslušným veterinárním lékařem.

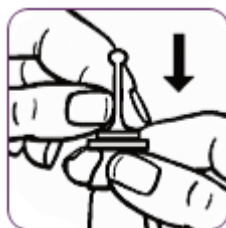
Návod na podání:

Vyjměte spot-on aplikátor z obalu.

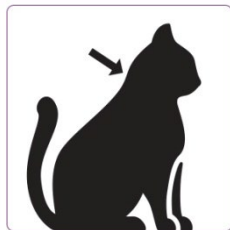
Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte aplikátor nad menším diskem a zatlačte dolů tak, aby se oba disky rovnoměrně spojily. Tím se propíchne těsnění.



Krok 3: Kočka by měla stát nebo být v pohodlné poloze pro snadné podání. Na spodní části hlavy rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Podejte přípravek pomalu tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže. Vyhněte se podání na povrch kočičí srsti.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě přechodného otoku nebo suché kůže nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky u zdravých koťat ve věku 7 týdnů nebo starších, která byla lokálně ošetřena 7krát ve dvou týdeních intervalech až 4násobkem nejvyšší doporučené dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QP53A X73.

4.2 Farmakodynamika

Dinotefuran je insekticid. Jeho struktura je odvozena z neurotransmiteru acetylcholinu a působí na

nikotinové acetylcholinové receptory nervových synapsí hmyzu. Jakmile se naváže na receptory, agonistický účinek, který vede k opakovaným excitačním impulsům, hmyz zabíjí. Hmyz nemusí dinotefuran požívat, protože zabíjí kontaktem. Dinotefuran má nízkou afinitu k savcím acetylcholinovým receptorům. Blechy jsou zabity dinotefuranem do 2 hodin po léčbě nebo napadení.

Pyriproxifen je fotostabilní regulátor růstu hmyzu (IGR). Působí prostřednictvím kontaktu, napodobením juvenilního hormonu, který reguluje přeměnu hmyzu z vývojového stádia do dalšího. Pyriproxifen zastaví vývojový cyklus jak vyvoláním předčasného naklazení vajíček, tak potlačením depozice žloutku v bleším vajíčku, což vede k produkci sterilních vajec. Pyriproxifen také blokuje přeměnu juvenilních stádií (larvy (nymfy) a kukly) v dospělce hmyzu. Tím se zabrání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat.

4.3 Farmakokinetika

Po topickém podání se obě dvě léčivé látky rychle šíří po povrchu těla zvířete v průběhu prvního dne a byly stále měřitelné v různých zónách srsti jeden měsíc po ošetření.

Dinotefuran a pyriproxifen jsou částečně absorbovány kůží kočky (30 % a 12 %), ale tato systémová absorpce není relevantní pro klinickou účinnost veterinárního léčivého přípravku.

U laboratorních druhů zvířat je dinotefuran po intraperitoneálním podání rychle vylučován jako nezměněná původní molekula převážně močí. Po perorálním podání se pyriproxifen rychle metabolizuje, hlavně hydroxylací a je vylučován hlavně trusem a v menší míře močí.

Environmentální vlastnosti.

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátor z vícevrstvého komplexu hliníku a polyetylenu (PE) uzavřený HDPE přitavenou vícevrstvou folií (hliník/polyester/přítavitelný PE) v kartónové krabici.

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12 nebo 24 spot-on aplikátory (0,9 ml každý).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože léčivé látky mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/06/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice s 1, 3, 4, 6, 12 a 24 spot-on aplikátory

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 0,9 ml spot-on aplikátor obsahuje:

Dinotefuranum 423 mg

Pyriproxyfenum 42,3 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 spot-on aplikátor

3 spot-on aplikátory

4 spot-on aplikátory

6 spot-on aplikátorů

12 spot-on aplikátorů

24 spot-on aplikátorů

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

Léčba a prevence infestace koček blechami po dobu jednoho měsíce.

Prevence množení blech po dobu tří měsíců.

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pro vnější podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/165/001 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/002 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/006 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/003 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/004 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)
EU/2/14/165/007 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Spot-on aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra Felis



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Dinotefuranum 423 mg a Pyriproxifenum 42,3 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. Složení

Každý aplikátor 0,9 ml roztok pro nakapání na kůži – spot-on obsahuje:

Léčivé látky:

Dinotefuranum..... 423 mg

Pyriproxyfenium42,3 mg

Bezbarvý až nažloutlý roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek zabíjí blechy (*Ctenocephalides felis*) na napadených kočkách a zabraňuje dalšímu napadení po dobu jednoho měsíce. Také zabraňuje množení blech tím, že inhibuje vývoj dospělců z vajíček blech nakladených v prostředí kočky po dobu 3 měsíců.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček a koťat s hmotností nižší než 0,6 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba ošetřit všechny kočky v domácnosti. Psi v domácnosti by měli být ošetřeni pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit kočičí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého kočičího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku opatření proti blechám je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze pro vnější podání.

Podávat pouze na povrch kůže. Nepodávejte perorálně ani jiným způsobem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček mladších než 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 0,6 kg (viz bod „Kontraindikace“).

Po náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout přechodné reakce jako je slinění, netypický trus a zvracení, které by měly v průběhu 4 hodin bez léčby vymizet.

Je třeba dbát, aby byla dávka podaná na místo, kde ji zvíře nemůže olízat (jak je popsáno v bodě "Pokyny pro správné podání"), a zajistit, aby se zvířata navzájem neolízala bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah spot-on aplikátoru, nebo podaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima ošetřované kočky a/nebo s očima jiných zvířat.

Žádné studie nebyly provedeny u nemocných koček nebo koček, které se zotavují, a proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán u těchto koček pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže), vyhledejte veterinární pomoc.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na dinotefuran, pyriproxifen a dimetylsulfoxid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

Opatření pro zamezení nežádoucích účinků:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží, očima a ústy.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je ihned vodou, přičemž mějte otevřená víčka, a vyplachujte dostatečně dlouhou dobu.
- S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po podání veterinárního léčivého přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách.
- V den podání přípravku by ošetřené kočky neměly mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u dospělých koček. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen) na potkanech a králíci nepodalý důkaz o toxických účincích na březí nebo laktující zvíře, nebo toxických účincích na zárodek nebo plod (teratogenní, fetotoxické) anebo škodlivé účinky pro matku (maternotoxické účinky).

U potkanů byl prokázán průchod dinotefuranu bariérou krev-mléko a jeho vylučování v mléce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě přechodného otoku a suché kůže nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky u zdravých koťat ve věku 7 týdnů a starších, která byla lokálně ošetřena 7krát ve dvoutýdenních intervalech až 4násobkem nejvyšší doporučené dávky.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Šupiny (nepatrné) ^{1,2} , zarudnutí ^{1,2} , alopecie ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce v místě podání (např. erytém, pruritus, léze, zánět, residua (bílá zaslá) ^{1,3} , změny srsti (mokrý srst) ^{1,3}), hyperaktivita, tachypnoe, třes svalů ^{1,4} , letargie ^{1,4}

¹ Přechodné.

² Obvykle vymizí spontánně bez léčby.

³ Mohou přetrvávat až 7 dní, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné. Tyto změny nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴ Zejména po lízání v místě podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {podrobnosti o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby veterinární léčivý přípravek byl podán kočce pouze na neporušenou (nepoškozenou) kůži.

Dávkování:

Na jednu kočku použijte pro jedno podání pouze jeden spot-on aplikátor.

Nedoporučuje se použití u koček mladších než 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 0,6 kg.

Minimální doporučená dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 mg pyriproxymenu / kg živé hmotnosti). Rozsah dávkování je 42,3 až 705 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxymenu/kg živé hmotnosti pro kočky od 0,6 kg do 10 kg živé hmotnosti.

Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabráni dalšímu množení blech díky jejich inhibici v prostředí kočky po dobu 3 měsíců. Potřeba opětovného ošetření koček, které by mohly být znovu napadeny, a časový interval mezi těmito ošetřeními, by měly být posouzeny příslušným veterinárním lékařem.

9. Informace o správném podávání

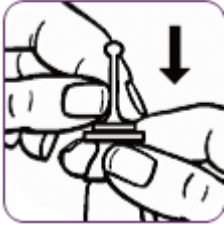
Návod na podání:

Vyjměte spot-on aplikátor z obalu.

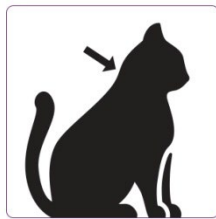
Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno.



Krok 2: Druhou rukou uchopte aplikátor nad menším diskem a zatlačte dolů, tak aby se oba disky rovnoměrně spojily. Tím se propíchne těsnění.



Krok 3: Kočka by měla stát nebo být v pohodlné poloze pro snadné podání. Na spodní části hlavy rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Podejte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsaného níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže. Vyhněte se podání na povrch kočičí srsti.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na spot-on aplikátoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože léčivé látky mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12 nebo 24 spot-on aplikátory o objemu 0,9 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francie

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francie

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francie

17. Další informace

Mechanismus účinku:

Během prvního dne se po jednorázovém podání obě léčivé látky obsažené v tomto veterinárním léčivém přípravku rychle šíří po povrchu těla kočky.

Léčivé látky působí přímo na srsti kočky bez nutnosti infiltrace do krevního oběhu. Parazit je po kontaktu s ošetřenou kočkou usmrcen.

Dinotefuran zabíjí hmyz působením na jeho nervový systém.

Pyriproxyfen působí na nezralá stádia hmyzu (vejčíčka, larvy, kukly) narušením jejich reprodukce a vývoje. Vejčíčka blech, larvy a kukly jsou přítomny v prostředí.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí blechy do 2 hodin po podání přípravku nebo 2 hodiny po napadení ošetřených zvířat.