

ANNEX I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen

Elke 0,9 ml spot-on applicator levert:

Dinotefuran	423 mg
Pyriproxyfen	42,3 mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vlooien:

Behandeling en preventie van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis*) bij katten. Eén toepassing voorkomt vlooienbesmetting gedurende één maand. Het verhindert ook de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de behandelingsstrategie tegen vlooienallergie dermatitis (FAD) bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor één van de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort.

Vlooien kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair besmetten. In geval van massale vlooienbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg.

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie sectie 4.9), en om te verzekeren dat dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis, niet in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom mag dit diergeneesmiddel alleen gebruikt worden op basis van de baten/risico-beoordeling van de behandelende dierenarts.

De invloed van wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen direct en grondig wassen.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Vermijd contact met de huid, ogen en mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethyl sulfoxide moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na het aanbrengen van het product. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen. Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaars, met name kinderen.

Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals natte haren en witte droge residuen kunnen optreden op de plaats van toediening en kunnen aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan een lichte schilfering, voorbijgaand erytheem en alopecia worden waargenomen, welke gewoonlijk spontaan verdwijnen zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoonden bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren op 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 dier op 10.000 dieren inclusief losstaande rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel gedurende dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten is niet aangetoond. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende katten moet daarom worden gebaseerd op een baten/risico-beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Bij ratten is aangetoond dat dinotefuran de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht.

Dosering en toedieningsweg:

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op een ongeschonden huid.

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

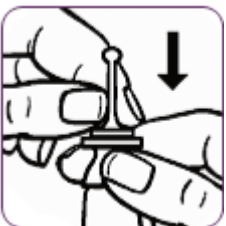
Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld



Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.



Stap 3:

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.



Behandelingsschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooienbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooien voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten opnieuw te behandelen die waarschijnlijk herbesmet zijn en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kittens van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

Na accidenteel inslikken van het product, kunnen voorbijgaande reacties zoals speeksel, abnormale feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, andere ectoparasiticiden voor uitwendig gebruik, pyriproxyfen combinaties.

ATCvet-code: QP53AX73

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinotefuran is een insecticide. De structuur van het molecuul is afgeleid van de neurotransmitter acetylcholine en het middel werkt op de nicotinerge acetylcholine receptoren van de zenuwsynaps van het insect. Eenmaal gebonden aan deze receptoren, wordt het insect door de volledig agonistische activiteit met herhaalde stimulerende impulsen gedood. Insecten hoeven dinotefuran niet in te nemen, het middel doodt bij contact. Dinotefuran heeft een lage affiniteit voor acetylcholine receptoren van zoogdieren. Vlooien worden binnen 2 uur na behandeling of besmetting gedood door dinotefuran.

Pyriproxyfen is een fotostabiele insecten groeiregulator (IGR) . Het molecuul werkt door middel van contact, door nabootsing van het juveniele hormoon, welke de transformatie van de insecten van de ene levensfase naar de volgende reguleert. Pyriproxyfen stopt de cyclus van de vlo zowel door inductie van vroegtijdige ovipositie, als door onderdrukking van de dooierdepositie in de eitjes leidend tot productie van onbevuchte eieren.

Pyriproxyfen blokkeert tevens de ontwikkeling van juveniele stadia (larven en vroege (pharate) poppen) tot volwassen vormen. Dit voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening worden de twee actieve stoffen binnen de eerste dag snel gedistribueerd over het lichaamsoppervlak van het dier. Eén maand na behandeling zijn de actieve stoffen nog meetbaar in verschillende zones van de vacht.

Dinotefuran en pyriproxyfen worden gedeeltelijk door de huid van de kat geabsorbeerd (respectievelijk 30% en 12%), maar deze systemische absorptie is niet relevant voor de klinische werkzaamheid van het product.

Bij laboratoriumdieren werd dinotefuran snel geëlimineerd als onveranderd molecuul na intra-peritoneale toediening, voornamelijk via de urine. Na orale toediening wordt pyriproxyfen snel gemetaboliseerd, voornamelijk door hydroxylering, en voornamelijk uitgescheiden via de faeces en in mindere mate via de urine.

Milieukenmerken

Vectra Felis mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of gebruikte verpakkingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethyl sulfoxide

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, en niet samen met enig ander diergeneesmiddel toedienen op hetzelfde tijdstip en dezelfde toedieningsplaats.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on applicator gemaakt van een multilaags complex van aluminium en polyethyleen (PE), met een kop van HDPE, top-verzegeld met een liner-complex (aluminium/polyester/afsluitbare PE laag).

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24 of 72 spot-on applicatoren.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vectra Felis dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/165/001-007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/06/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 12, en 72 spot-on applicatoren

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

Dinotefuran/pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke 0,9 spot-on applicator bevat dinotefuran 423 mg en pyriproxyfen 42,3

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spot-on applicator
3 spot-on applicatoren
4 spot-on applicatoren
6 spot-on applicatoren
12 spot-on applicatoren
24 spot-on applicatoren
72 spot-on applicatoren

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Eenmaal geopend, onmiddellijk gebruiken
EXP (maand/jaar)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/14/165/001 (1 spot-on applicator)
EU/2/14/165/002 (3 spot-on applicatoren)
EU/2/14/165/006 (4 spot-on applicatoren)
EU/2/14/165/003 (6 spot-on applicatoren)
EU/2/14/165/007 (24 spot-on applicatoren)
EU/2/14/165/004 (12 spot-on applicatoren)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket spot-on applicator

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis spot-on



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg spot-on oplossing voor katten
Dinotefuran/pyriproxyfen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Elke 0,9 ml spot-on applicator bevat 423 mg dinotefuran en 42,3 mg pyriproxyfen.
Kleurloze tot lichtgele spot-on oplossing.

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel doodt vlooiën (*Ctenocephalides felis*) op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het verhindert ook vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van de vlooiën in de omgeving van de kat gedurende 3 maanden.
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de behandelingsstrategie tegen vlooiënallergie dermatitis (FAD), een ontsteking van de huid, bij katten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij katten of kittens die minder dan 0,6 kg wegen.
Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor één van de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals natte haren en witte droge residuen kunnen optreden op de plaats van toediening en kunnen aanhouden tot 7 dagen; echter, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur. Deze veranderingen hebben geen invloed op de veiligheid of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

In zeldzame gevallen kan een lichte schilfering, voorbijgaand erytheem en alopecia worden waargenomen, welke gewoonlijk spontaan verdwijnen zonder behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoonden bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren op 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 dier op 10.000 dieren inclusief losstaande rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIER, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Toedieningsweg

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op een ongeschonden huid.

Dosering:

Gebruik één spot-on applicator voor één toediening op één kat.

De minimum aanbevolen dosis is 42,3 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Het bereik van de behandelingsdosis is 42,3 tot 705 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht en 4,23 tot 70,5 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht voor katten van 0,6 tot 10 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

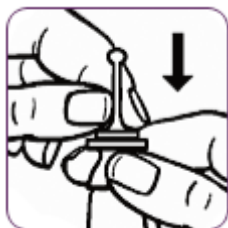
Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld



Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.

**Stap 3:**

De kat moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Spreid de haren aan het begin van de kop van de kat totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe met het puntje van de applicator op de huid. Vermijdt oppervlakkige toepassing op het haar van de kat.

Behandelingsschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel vlooienbesmetting gedurende één maand voorkomen en verdere vermenigvuldiging van vlooien voorkomen gedurende 3 maanden door het remmen van de ontwikkeling van de vlooien in de omgeving van de kat.

De noodzaak om katten opnieuw te behandelen die waarschijnlijk herbesmet zijn en het tijdsinterval tussen dergelijke behandelingen, dient te worden gebaseerd op de beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de spot-on applicator.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten binnen het huishouden moeten worden behandeld. Honden in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij deze diersoort.

Vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze plaatsen worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 0,6 kg.

Zorg moet worden genomen om de dosis toe te dienen op een plaats waar het dier het niet af kan likken (zie sectie “Aanwijzingen voor een juiste toediening”), en om te verzekeren dat de dieren elkaar niet likken/wassen direct na de behandeling.

Men dient ervoor te zorgen dat de inhoud van de spot-on applicator, of de toegediende dosis niet, in contact met de ogen van de te behandelen kat en/of andere dieren komt.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij zieke of herstellende katten, daarom mag dit diergeneesmiddel alleen gebruikt worden op basis van de baten/risico-beoordeling van de behandelend dierenarts.

De invloed van wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen direct en grondig wassen.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Vermijd contact met de huid, ogen en mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor dinotefuran, pyriproxyfen of dimethyl sulfoxide moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt gedurende ten minste acht uur na het aanbrengen van het product. Het wordt daarom aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen. Op de dag van de behandeling, mogen behandelde dieren niet samen slapen met de eigenaars, met name kinderen.

Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel gedurende dracht en lactatie bij volwassen vrouwelijke katten is niet aangetoond. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en zogende katten moet daarom worden gebaseerd op een baten/risico-beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Laboratoriumonderzoek met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran of pyriproxyfen, bij ratten en konijnen hebben geen bewijs voor maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten geleverd.

Er is aangetoond dat dinotefuran wordt uitgescheiden via de melk bij lacterende dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen klinisch belangrijke bijwerkingen waargenomen bij gezonde kittens van 7 weken of ouder, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 4 keer de hoogste aanbevolen dosis, behalve voorbijgaand oedeem of een droge huid op de toedieningsplaats.

Na accidenteel inslikken van het product, kunnen voorbijgaande reacties zoals speekselen, abnormale feces en emesis voorkomen, maar deze zouden zonder behandeling binnen 4 uur moeten verdwijnen.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, en niet samen met enig ander diergeneesmiddel toedienen op hetzelfde tijdstip en dezelfde toedieningsplaats.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vectra Felis dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte verpakkingen.

Vectra Felis mag niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen moeten bijdragen tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24 of 72 spot-on applicatoren.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

Werkingsmechanisme:

De twee actieve bestanddelen van het diergeneesmiddel werken door middel van contact met de parasieten.

Dinotefuran werkt door middel van binding aan zenuwreceptoren van de insecten. Insecten hoeven dinotefuran niet in te nemen. Dinotefuran wordt gedeeltelijk opgenomen (geabsorbeerd) door de huid van de kat, maar de absorptie in het lichaam van de kat is niet relevant voor de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Pyriproxyfen werkt door verstoring van de reproductie en de groei van vlooien. Dit voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier met de zich ontwikkelende vlooienstadia.

Na een enkele toediening op de huid, worden de twee actieve stoffen binnen de eerste dag gedistribueerd over het lichaamsoppervlak van de kat.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien binnen 2 uur na toediening van het product of 2 uur na besmetting van het behandelde dier.