

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy 0,9 ml przyrząd do nakrapiania zawiera:

Dinotefuran..... 423 mg
Pyriproksyfen..... 42,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u kotów.
Podanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez jeden miesiąc. Produkt zapobiega także namnażaniu pcheł, dzięki blokowaniu ich przechodzenia do środowiska kota, przez 3 miesiące.
Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów i kociąt ważących mniej niż 0,6 kg.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie koty w danym domu powinny być leczone. Psom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u kotów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 0,6 kg.

Należy zachować ostrożność, by podać całą dawkę w miejsce, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać (patrz punkt 4.9). Należy także uniemożliwić wzajemnie wylizywanie się przez koty bezpośrednio po podaniu produktu.

Należy zachować ostrożność w celu zapewnienia, by zawartość przyrządu do nakraplania ani podana dawka nie dostały się do oczu leczonego kota ani/lub innego zwierzęcia.

Ze względu na brak przeprowadzonych badań, u kotów chorych i rekonwalescentów stosowanie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Wpływ mycia szamponem na skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie został zbadany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie należy dotykać leczonych kotów przez co najmniej osiem godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem. W dniu podania produktu koty nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania wystąpić mogą przemijające zmiany kosmetyczne, takie jak mokry wygląd sierści i biały suchy nalot, utrzymujące się do 7 dni; jednakże zazwyczaj przestają one być widoczne po 48 godzinach. Zmiany te nie mają wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

W rzadkich przypadkach obserwować można niewielkie łuszczenie skóry, przemijający rumień i wyłysienia, które zazwyczaj ustępują samoistnie bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u dorosłych kotek nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne każdego z komponentów: dinotefuranu i pyriproksyfenu, u szczurów i królików, nie wykazały działania szkodliwego dla samicy, teratogennego czy toksycznego dla płodu.

Wykazano, iż u szczurów dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka to 42,3 mg dinotefuranu/kg masy ciała i 4,23 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała.

Zakres dawek wynosi od 42,3 do 705 mg dinotefuranu/kg masy ciała oraz od 4,23 do 70,5 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała dla kotów o masie ciała od 0,6 do 10 kg.

Metoda i droga podania:

Przez nakrapianie.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować produkt leczniczy weterynaryjny tylko na nieuszkodzoną skórę.

Sposób podania:

Wyjąć przyrząd do nakraplania z opakowania.

Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebijie to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania, kot powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść u podstawy głowy kota tak, by była widoczna skóra. Powoli podawać produkt leczniczy weterynaryjny, trzymając końcówkę aplikatora na skórze. Unikać powierzchownego podania na sierść kota.



Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zabezpiecza przed infestacją pcheł przez jeden miesiąc, produkt zapobiega także dalszemu namnażaniu pcheł, blokując ich przechodzenie do środowiska kota, przez 3 miesiące. Konieczność ponownego zastosowania produktu u kotów narażonych na re-infestację oraz czas pomiędzy kolejnymi podaniami ocenia i ustala lekarz weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym produktu w odstępach 2-tygodniowych i do 4-krotności najwyższej zalecanej dawki, zdrowym kociętom w wieku 7 tygodni i starszym, nie obserwowano żadnych istotnych klinicznie działań niepożądanych, oprócz przemijającego obrzęku czy suchości skóry w miejscu podania.

Po przypadkowym połknięciu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje, takie jak ślinienie, nieprawidłowy kał i wymioty. Powinny one jednak ustąpić w ciągu 4 godzin bez konieczności leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty, inne środki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, połączenia pyriproksyfenu
Kod ATCvet: QP53AX73

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinu. Oddziałuje on na receptory nikotynowe acetylocholinowe w synapsach nerwowych owadów. Po związaniu z tymi receptorami działanie agonistyczne powtarzających się impulsów pobudzających doprowadza do śmierci owada. Owady nie muszą spożyć dinotefuranu, zabija je kontakt z tym związkiem. Dinotefuran ma małe powinowactwo do receptorów acetylocholinowych ssaków. Dinotefuran zabija pchły w ciągu 2 godzin po podaniu lub infestacji.

Pyriproksyfen jest fotostabilnym regulatorem wzrostu owadów (IGR). Działa on poprzez kontakt, naśladując hormon juwenilny, odpowiadający za regulację linienia owadów z jednej postaci rozwojowej do kolejnej. Pyriproksyfen hamuje cykl życiowy pcheł poprzez indukcję przedwczesnego składania jaj oraz supresję osadzania żółtka w jajach pcheł.

Oba te procesy prowadzą do produkcji nieplodnych jaj. Pyriproksyfen blokuje także rozwój postaci juvenilnych (larw i wczesnych (pływających) poczwerek) do postaci dorosłych. Zapobiega to infestacji środowiska leczonego zwierzęcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym obie substancje czynne są szybko rozprowadzane po powierzchni ciała zwierzęcia w ciągu pierwszego dnia i nadal można było je oznaczyć w różnych strefach sierści miesiąc po podaniu produktu.

Dinotefuran i pyriproksyfen są częściowo wchłaniane przez skórę kota (odpowiednio w 30% i 12%), jednakże to wchłanianie ogólnoustrojowe nie jest istotne dla skuteczności klinicznej produktu.

U gatunków laboratoryjnych, po podaniu dootrzewnowym dinotefuranu był on szybko wydalany w postaci niezmienionej molekuly macierzystej głównie z moczem. Po podaniu doustnym pyriproksyfen był szybko metabolizowany, głównie poprzez hydroksylację i wydalany głównie z kałem, a w mniejszym stopniu z moczem.

Wpływ na środowisko

Produkt Vectra Felis nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, ani nie podawać razem z innym produktem leczniczym weterynaryjnym w tym samym czasie ani miejscu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przyrząd do nakraplania wykonany z wielowarstwowego kompleksu aluminium i polietylenu (PE) z łebkiem z HDPE, wierzchołek uszczelniony kompleksem liniowym (aluminium/poliester/plombowalna warstwa PE).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 72 przyrządy do nakraplania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Vectra Felis nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/165/001-007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.06.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.