

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg roztok na nakvapkanie na kožu pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná(-é) látka(-y):

Každých 0,9 ml roztoku na nakvapkanie na kožu obsahuje:

dinotefuran..... 423 mg  
pyriproxyfén..... 42,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.  
Bezfarebný až svetložltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*). Ošetrovanie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie tiež zabraňuje množeniu blch po dobu troch mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek a mačiatok s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné ošetriť všetky mačky v domácnosti. Psy v domácnosti by mali byť liečené len veterinárnymi liekmi, ktoré sú pre tento druh registrované.

Blchy môžu zamoriť kôš pre mačky, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, by mali byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené.

Vplyv šampónovania na účinnosť veterinárneho lieku nebol vyhodnotený.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie pokožky), vyhľadajte veterinárnu pomoc.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u mačiek mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg (pozri časť "Kontraindikácie").

Je potrebné dbať na to, aby sa dávka aplikovala na oblasti, kde sa zvieratá nemôžu oblízať (pozri časť 4.9) a zabezpečiť aby sa zvieratá vzájomne neolizovali bezprostredne po ošetrení.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah aplikátora na nakvapkanie na kožu alebo aplikovaná dávka nedostali do kontaktu s očami ošetrenej mačky a/alebo s inými zvieratami.

Nie sú známe žiadne štúdie u chorých alebo zotavujúcich sa mačiek, a preto tento veterinárny liek by sa mal používať len na základe posúdenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na dinotefuran, pyriproxifén alebo dimetylsulfoxid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Opatrenia na zabránenie nežiaducim účinkom:

- Ihneď po použití si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
- V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto okamžite umyte mydlom a vodou.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, okamžite ich vypláchnite vodou s otvorenými viečkami a v dostatočne dlhom čase
- 
- S ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať po dobu najmenej ôsmich hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia vo večerných hodinách.
- V deň liečby by ošetrované mačky nemali mať dovolené spať s ich majiteľmi, obzvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory sa majú ihneď zlikvidovať a odstrániť z dohľadu a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva a v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorované prechodné začervenanie a alopecia, ktoré zvyčajne vymiznú spontánne bez liečby.

Veľmi zriedka sa v mieste aplikácie môžu objaviť prechodné kozmetické účinky ako mokrá srst' a biele suché povlaky, ktoré môžu pretrvávajúť až do 7 dní, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. Tieto zmeny nemajú vplyv na bezpečnosť alebo účinnosť veterinárneho lieku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže byť v mieste aplikácie pozorovaný erytém, pruritus, lézie a zápaly.

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované hyperaktivita a tachypnoe.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u dospelých mačiek nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Laboratórne štúdie s jednotlivými zložkami lieku (dinotefuran, pyriproxifén) na potkanoch a králikoch nepreukázali maternálnu toxicitu, teratogénny alebo fetotoxický účinok.

U potkanov bol preukázaný prechod dinotefuranu z krvi do mlieka.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

##### Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 42,3 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 mg pyriproxifénu /kg telesnej hmotnosti.

Rozsah odporúčanej dávky je 42,3 až 705 mg dinotefuranu/kg telesnej hmotnosti a 4,23 až 70,5 mg pyriproxifénu/kg telesnej hmotnosti pre mačky od 0,6 kg do 10 kg telesnej hmotnosti.

##### Spôsob a cesta podania

Nakvapkanie na kožu.

Treba dbať na to, aby sa veterinárny liek aplikoval len na neporušenú kožu mačky.

Liečebná schéma:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca a zabráňovať množeniu blch po dobu 3 mesiacov tým, že inhibuje ich výskyt v prostredí mačiek. Potreba opätovného ošetrenia mačiek, ktoré by mohli byť znovu napadnuté a časový interval medzi týmito ošetreniami by mala byť založená na posúdení zodpovedným veterinárnym lekárom.

##### Aplikácia:

Vyberte aplikátor z obalu.

**Krok 1:** 1. Držte aplikátor vo zvislej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.



**Krok 2:** 2. Druhou rukou uchopte aplikátor ponad menší disk a zatlačte nadol tak, aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



**Krok 3:** 3. Mačka by mala stáť alebo v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Na spodnej časti mačkinej hlavy rozhrňte sršť tak , aby ste videli kožu. Aplikujte liek pomaly tak, aby sa špička aplikáora dotýkala kože. Zabráňte povrchovej aplikácii na mačaciu sršť.



#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Okrem prechodného opuchu a suchej kože v mieste aplikácie, neboli pozorované žiadne klinicky významné nežiaduce účinky u zdravých mačiatok vo veku 7 týždňov a starších pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až do 4 násobku najvyššej odporúčanej dávky.

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť vracanie, slinenie a netypické výkaly, ktoré by mali bez liečby vymiznúť v priebehu 4 hodín.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitické produkty, insekticídy a repelenty, iné ektoparazitiká na lokálne použitie.

ATCvet kód: QP53AX73

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsí hmyzu. Akonáhle dôjde ku kontaktu s receptormi, nastáva agonistický účinok a opakované excitačné impulzy zabíjajú hmyz. Hmyz dinotefuran nepožiera ale je usmrtený kontaktom. Dinotefuran má nízku afinitu k acetylcholinovým receptorom cicavcov. Blchy sú usmrtené dinotefuranom v priebehu 2 hodín po ošetrení alebo napadnutí.

Pyriproxyfén je fotostabilný regulátor rastu hmyzu (IGR). Pôsobí prostredníctvom kontaktu, napodobňovaním juvenilného hormónu, ktorý reguluje prechod hmyzu z jednej životnej etapy do ďalšej. Pyriproxyfén zastaví vývojový cyklus dvojako, indukciou predčasného znesenia vajíčok a tiež potlačením uloženia žltka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajec. Pyriproxyfén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (lariev a ranných kukiel) až do dospelosti. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrovaných zvierat.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii sa obidve liečivá rýchlo šíria po povrchu tela zvierat'a v priebehu prvého dňa a boli stále merateľné v rôznych zónach srsti jeden mesiac po ukončení liečby.

Dinotefuran a pyriproxifén sú čiastočne absorbované kožou mačky (30% a 12% v uvedenom poradí), ale táto systémová absorpcia nie je relevantná pre klinickú účinnosť lieku.

Pri laboratórnych druhoch, po intra-peritoneálnom podaní, dinotefuran sa rýchlo vylučuje ako nezmenená pôvodná molekula prevažne močom. Po perorálnom podaní sa pyriproxifén rýchlo metabolizuje, hlavne hydroxyláciou a vylučuje hlavne stolicou a v menšej miere močom.

### Vplyv na životné prostredie

Veterinárny liek Vectra Felis nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylsulfoxid

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Aplikátor na nakvapkanie na kožu je z viacvrstvového komplexu hliníka a polyetylénu (PE) uzatvorený pritavenou viacvrstvovou fóliou HDPE (hliník/polyester/zataviteľná vrstva PE).

#### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1, 3, 4, 6, 12 alebo 24 aplikátormi na nakvapkanie na kožu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh..

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vectra Felis nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/06/2014  
Dátum posledného predĺženia: 08/02/2019

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.