

**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

### Léčivé látky:

V každém aplikátoru s 0,9 ml roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je obsaženo:

Dinotefuranum..... 423 mg

Pyriproxymum .....42,3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Bezbarvý až nažloutlý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro 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 aplikaci tím, že inhibuje jejich výskyt v prostředí kočky.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD) u koček.

### 4.3 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.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Je třeba dbát, aby se dávka aplikovala na oblasti, kde se zvíře nemůže olízat (viz bod 4.9), a aby se zajistilo, aby se zvířata navzájem neolizovala bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah spot-on aplikátoru, nebo aplikovaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima kočky, která má být léčena 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 pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

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.

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

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

S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po aplikaci 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.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech může být pozorováno lehké šupinkovatení, přechodné zarudnutí kůže a alopecie, které obvykle vymizí spontánně bez léčby.

Přechodné kosmetické důsledky, jako je mokrá srst a bílé viditelné zbytky, se mohou v místě aplikace objevit velmi vzácně a 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.

Velmi vzácně se v místě aplikace mohou vyskytnout erytém, pruritus, léze a zánět.

Velmi vzácně může být pozorována hyperaktivita a tachypnoe.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účine(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u dospělých koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

U potkanů byl prokázán přechod dinotefuranu z krve do mléka.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

##### 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 dinotefuran/kg živé hmotnosti (ž.hm.) a 4,23 až 70,5 mg pyriproxifen/kg živé hmotnosti (ž.hm.) pro kočky od 0,6 kg do 10 kg živé hmotnosti.

##### Způsob a cesta podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval pouze na neporušenou kůži.

##### Návod na podání:

Vyjměte 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 spojily. Tím se propíchne těsnění.



**Krok 3:** Kočka by měla stát nebo být v pohodlné poloze pro snadnou aplikaci. Na spodní části hlavy rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Aplikujte přípravek pomalu tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže. Vyhněte se povrchové aplikaci na kočičí srst.



#### Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabrání 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Kromě přechodného otoku nebo suché kůže nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky u zdravých koťat ve věku 7 týdnů nebo starších, kterým byl povrchově podán 7krát v 2týdenních intervalech až 4násobek nejvyšší doporučené dávky.

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.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, jiná ektoparazitika pro povrchové podání.

ATCvet kód: QP53A X73.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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 požít, protože zabíjí kontaktem. Dinotefuran má nízkou afinitu k savčím acetylcholinovým receptorům. Blechy jsou zabity dinotefuranem do 2 hodin po léčbě nebo napadení.

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

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po povrchovém 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 pyriproxyfen jsou částečně absorbovány kůží kočky (30% a 12%), ale tato systémová absorpce není relevantní pro klinickou účinnost přípravku.

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

## **Environmentální vlastnosti.**

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečná pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dimetylsulfoxid

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

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

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 72 spot-on aplikátory

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/165/001–007

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 06/06/2014

Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**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, 24 a 72 spot-on aplikátory****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý 0,9 ml spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 423 mg a Pyriproxyfenum 42,3 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

**4. 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  
72 spot-on aplikátorů

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Podání nakapáním na kůži – spot-on.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)****9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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)  
EU/2/14/165/005 (72 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Spot-on aplikátor**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vectra Felis spot-on



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Každý 0,9 ml spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 423 mg a Pyriproxifenum 42,3 mg

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V každém aplikátoru s 0,9 ml roztoku pro nakapání na kůži – spot-on je obsaženo 423 mg Dinotefuranum a 42,3 mg Pyriproxyfenum.  
Bezbarvý až nažloutlý roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

**4. INDIKACE**

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.  
Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergického zánětu kůže po bleším kousnutí (FAD) u koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček a koťat s hmotností nižší než 0,6 kg.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech může být pozorováno přechodné lehké šupinkovatení, zarudnutí kůže a alopecie, které obvykle vymizí spontánně bez léčby.  
Přechodné kosmetické důsledky, jako je mokrá srst a bílé viditelné zbytky, se mohou v místě aplikace objevit velmi vzácně a 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.

Velmi vzácně se v místě aplikace mohou vyskytnout erytém, pruritus, léze a zánět.  
Velmi vzácně může být pozorována hyperaktivita a tachypnoe.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:  
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)



- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob a cesta podání: Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval pouze na neporušenou (nepoškozenou) kůži.

Dávkování:

Na jednu kočku použijte pro jedno podání pouze jeden aplikátor (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).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návod na podání:

Vyjměte aplikátor pro nakapání na kůži 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 spojily. Tím se propíchne těsnění.



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



#### Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat napadení blechami po dobu jednoho měsíce a zabrání 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.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo 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.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

#### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Nebyl hodnocen dopad šamponování na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější podání.

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

Je třeba dbát, aby se dávka aplikovala na oblasti, kde se zvíře nemůže olízat (jak je popsáno v kapitole "Pokyny pro správné podání"), a aby se zajistilo, aby se zvířata neolizovala navzájem bezprostředně po léčbě.

Je třeba dbát, aby se obsah aplikátoru, nebo aplikovaná dávka, nedostaly do kontaktu s očima kočky, která má být léčena 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 pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a kůži.

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.

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.

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

S ošetřeným zvířetem se nesmí manipulovat po dobu nejméně osmi hodin po aplikaci přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách. V den podání přípravku by ošetřené zvířata neměla mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.

Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

#### 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 přechod dinotefuranu do mléka.

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, kterým byl povrchově podán 7krát v 2týdenních intervalech až 4násobek nejvyšší doporučené dávky.

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.

#### Inkompatibility

Nejsou známy.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Vectra Felis nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečná pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo

použitými obaly.

Léčiva se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

##### Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 72 spot-on aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### Mechanismus účinku:

2 léčivé látky obsažené v tomto veterinárním léčivu působí při kontaktu s parazity.

Dinotefuran působí vazbou na nervový systém hmyzu. Hmyz nemusí dinotefuran přijímat. Dinotefuran je částečně vychytán (vstřebán) kůží kočky, ale toto vstřebání není pro účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku podstatné.

Pyriproxifen účinkuje tak, že narušuje reprodukci a růst blech. Tím se zabrání zamoření prostředí ošetřených zvířat vývojovými stádii blech.

Během prvního dne se po jednorázovém podání obě léčivé látky rychle šíří po povrchu těla kočky.

Veterinární léčivo zabíjí blechy do 2 hodin po aplikaci přípravku nebo 2 hodiny po napadení ošetřených zvířat.