Vectra® Felis 423 mg / 42.3 mg

Spot-on solution for cats
Soluzione spot-on per gatti
Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες
Roztwór do nakrapiania dla kotów

EN

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Vectra® Felis 423 mg/42.3 mg spot-on solution for cats
dinotefuran/pyriproxyfen
Each 0.9 ml spot-on applicator delivers: 423 mg dinotefuran and 42.3 mg pyriproxyfen.
Colourless to pale yellow spot-on solution.

INDICATIONS
This veterinary medicine kills fleas (*Ctenocephalides felis*) on infested cats and prevents further infestations for one month. It also prevents the multiplication of fleas, by inhibiting immature flea emergence in the cat's environment, for 3 months. The veterinary medicine can be used as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD), an inflammation of the skin, on cats.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in cats or kittens weighing less than 0.6 kg. Do not use in case of hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS
Transient cosmetic effects such as wet hair and a white dry residue may occur at the application site and may persist up to 7 days; however, these effects are usually not noticeable after 48 hours. These changes do not affect the safety or the efficacy of the veterinary medicinal product.
In rare cases, slight scaling, transient erythema and alopecia can be observed, which usually disappear spontaneously without treatment.
The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:
- very common (more than 1 in 10 animals displaying adverse reaction(s) during the course of one treatment)
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals, including isolated reports).

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES
Cats.

DOSAGE
Spot-on use. Use one spot-on applicator for one administration on one cat only. (The minimum recommended dose is 42.3 mg dinotefuran/kg bodyweight and 4.23 mg pyriproxyfen/kg bodyweight. The treatment dose range is 42.3 to 705 mg dinotefuran/kg bodyweight and 4.23 to 70.5 mg pyriproxyfen/kg bodyweight for cats which weigh between 0.6 kg and 10 kg).

ADMINISTRATION
Care should be taken to apply the veterinary medicine only onto intact (undamaged) skin.
How to apply:
Remove the spot-on applicator from the pack.

Step 1: Hold the applicator upright, placing fingers below the larger disk as shown.

Step 2: With the other hand, press downwards on the smaller disk until the 2 disks meet evenly. This will pierce the seal.

Step 3: The cat should be standing or in a comfortable position for easy application. At the base of cat's head, part the hair until the skin is visible. Apply the veterinary medicinal product slowly with the tip of the applicator on the skin. Avoid superficial application to the cat's hair.

Treatment schedule:
Following a single administration, the veterinary medicinal product will prevent flea infestation for one month and further flea multiplication by inhibiting flea emergence in the environment of the cat for 3 months. The need to re-treat cats which are likely to be re-infested, and the time interval between such treatments, should be based on an assessment by the responsible veterinarian.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and spot-on applicator.

SPECIAL WARNINGS
Special warnings for each target species
All cats within the household should be treated. Dogs in the household should only be treated with a veterinary medicinal product authorised for use in that species. Fleas can infest the cat's basket, bedding and regular resting areas such as carpets and soft furnishings. In case of massive flea infestation and at the beginning of the control measures, these areas should be treated with a suitable insecticide and then vacuumed regularly.
Special precautions for use in animals
For external use only. The safety of this veterinary medicine has not been established in cat younger than 7 weeks of age or weighing less than 0.6 kg. Care should be taken to apply the dose to an area where the animal cannot lick it off (as described in section "Advice on correct administration"), and to ensure that animals do not groom each other immediately following treatment. Care should be taken to ensure that the contents of the spot-on applicator, or the applied dose, do not come into contact with the eyes of the cat being treated and/or any other animals. No studies have been performed in sick or convalescent cats, therefore this veterinary medicinal product should only be used based on the benefit-risk assessment of the responsible veterinarian. The impact of shampooing on the efficacy of the veterinary medicinal product has not been evaluated.
Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals
Wash hands thoroughly and immediately after use. The veterinary medicinal product is irritating to the eyes and skin. Avoid contact with the skin, eyes or mouth. In case of accidental spillage onto skin, wash off immediately with soap and water. If the veterinary medicinal product accidentally gets into the eyes, they should be thoroughly flushed with water. If skin or if eye irritation persists, or in case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. People with known hypersensitivity to dinotefuran, pyriproxyfen or dimethyl sulfoxide should avoid contact with this veterinary medicinal product. Treated animals must not be handled for at least eight hours after application of the product. It is therefore recommended to treat the animal in the evening. Treated animals should not be allowed to sleep with their owners, especially children, on the day of treatment. Used applicators should be disposed of immediately and not left within the sight or reach of children.
Pregnancy and lactation
The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation in adult female cats. The use of the veterinary medicinal product in pregnant and lactating cats should therefore be based on a benefit-risk assessment by the responsible veterinarian. Laboratory studies with the active substances, dinotefuran and pyriproxyfen, in rats and rabbits have not produced any evidence of birth defects or other harmful effects in the developing embryo or foetus (teratogenic, foetotoxic) or harmful effects for the mother (maternotoxic effects). Dinotefuran has been shown to pass into the milk of lactating animals.
Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)
No important adverse reactions were observed in healthy kittens aged 7 weeks or more, topically treated 7 times at 2 week intervals and with up to 4 times the highest recommended dose except transient oedema or dry skin at the application site. After accidental ingestion of the product, transient reactions such as salivation, abnormal faeces and emesis may occur, however these should resolve without treatment within 4 hours.
Incompatibilities
None known. Do not mix with any other veterinary medicinal product, and do not apply together with any other veterinary medicinal product at the same time and site.

DISPOSAL
Vectra® Felis should not enter water courses as it is dangerous for fish and other aquatic organisms. Do not contaminate ponds, waterways or ditches with the veterinary medicinal product or with used containers.
Vectra® Felis should not be disposed of via wastewater or household waste.
Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

OTHER INFORMATION
Pack sizes
Cardboard box of 1, 3, 4, 6, 12, 24 or 72 spot-on applicator(s). Not all pack sizes may be marketed.
Mechanisms of action
The 2 active ingredients in the veterinary medicine act by contact on the parasites. Dinotefuran acts by binding to nerve sites in the insects. Insects do not have to ingest dinotefuran. Dinotefuran is partially taken up (absorbed) by the cat's skin, but this absorption into the cat's body is not relevant for the efficacy of this veterinary medicine. Pyriproxyfen works by disrupting the reproduction and growth of fleas. This prevents infestation of the environment of the treated animal with the developing flea stages. Following a single application onto the skin, the 2 active substances spread over the body surface of the cat within the first day after application. The veterinary medicine kills fleas within 2 hours after application of the product or 2 hours after infestation of the treated animal.
Detailed information on this product is available on the website of the European Medicines Agency (http://www.ema.europa.eu/).

IT

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia
Vectra® Felis 423 mg/42,3 mg soluzione spot-on per gatti
dinotefuran/piriproxifene
Ogni applicatore per spot-on da 0,9 ml dispensa: 423 mg dinotefuran e 42,3 mg piriproxifene.
Soluzione spot-on da incolore a giallo chiara.

INDICAZIONI
Questo medicinale veterinario uccide pulci (*Ctenocephalides felis*) in gatti infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite da allergia da pulci (FAD), un'infiammazione della cute, in gatti.

CONTROINDICAZIONI
Non usare in gatti o gattini che pesano meno di 0,6 kg. Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE
Sono stati riportati effetti estetici transitori come aspetto untuoso del pelo ed accumuli al sito di applicazione e possono persistere fino a 7 giorni; tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore. Questi cambiamenti non coinvolgono la sicurezza o l'efficacia del medicinale veterinario. In rari casi, possono essere osservati leggera forfora, eritema transitorio e alopecia che di solito scompaiono spontaneamente senza trattamento.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

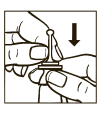
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE
Gatti.

DOSAGGIO
Spot-on. Usare un applicatore spot-on per una somministrazione su un solo gatto. La dose minima raccomandata è 42,3 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e 4,23 mg di piriproxifene/kg peso corporeo. L'intervallo di dosaggio di trattamento è da 42,3 a 705 mg di dinotefuran/kg peso corporeo e da 4,23 a 70,5 mg di piriproxifene/kg peso corporeo per gatti che pesano tra 0,6 e 10 kg.

APPLICAZIONE
Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa).
Come applicare:
Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale, posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.


Fase 2: Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finchè i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.

Fase 3: Il gatto deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute alla base della testa del gatto. Applicare il medicinale veterinario lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute. Evitare l'applicazione superficiale sul pelo del gatto.

Schema di trattamento:
A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione da pulci per un mese e previene anche la moltiplicazione di pulci inibendo la comparsa di pulci nell'ambiente del gatto per 3 mesi. La necessità di ritrattare i gatti con probabilità di essere re-infestati e l'intervallo di tempo tra tali trattamenti deve essere effettuato in base alla valutazione del veterinario responsabile.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dell'applicatore spot-on.

AVVERTENZE SPECIALI
Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Devono essere trattati tutti i gatti della casa. I cani della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie. Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del gatto come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.
Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Solo per uso esterno. La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in gatti di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 0,6 kg. Deve essere prestata attenzione ad applicare la dose dove l'animale non possa leccarlo via (come descritto al paragrafo "Avvertenze per una corretta somministrazione"), ed assicurare che gli animali non si lecchino l'un l'altro immediatamente dopo il trattamento. Deve essere prestata attenzione ad evitare che il contenuto dell'applicatore spot-on, o della dose applicata, non entri in contatto con gli occhi del gatto da trattare e/o di qualsiasi altro animale. Non sono stati effettuati studi su gatti malati o convalescenti, pertanto questo medicinale veterinario deve essere usato solo sulla base della valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Non è stato valutato l'impatto dello shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario.
Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso. Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi e la cute. Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca. In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua. Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua. Se l'irritazione alla cute o agli occhi persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità al dinotefuran, piriproxifene o dimetilsolfossido devono evitare contatti con questo medicinale veterinario. Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno otto ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare l'animale la sera. Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere agli animali trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.
Gravidanza e allattamento
La sicurezza del medicinale veterinario in gatte adulte non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in gatte gravide e in lattazione dovrebbe essere, pertanto, basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio con i principi attivi, dinotefuran o piriproxifene, in ratti e conigli non hanno evidenziato difetti alla nascita o altri effetti nocivi nello sviluppo embrionale o fetale (teratogeni, fetotossici) o effetti nocivi per la madre (effetti maternotossici). E' stato provato che il dinotefuran passa nel latte di animali in lattazione.
Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)
Fatta eccezione per eritema e secchezza cutanea transitori al sito di applicazione, non sono state osservate reazioni avverse clinicamente rilevanti in gattini sani dell'età di 7 settimane o più, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 4 volte il dosaggio massimo raccomandato. In caso di ingestione accidentale del prodotto, potrebbero comparire reazioni avverse transitorie come salivazione, feci abnormi ed emesi, che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento entro 4 ore.
Incompatibilità
Non note. Non miscelare con altri medicinali veterinari, e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

SMALTIMENTO
Vectra® Felis non deve entrare in corsi d'acqua poichè pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.
Vectra® Felis non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

ALTRE INFORMAZIONI
Confezioni
Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 72 applicatore(i) per spot-on. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Meccanismi d'azione
I 2 principi attivi di questo medicinale veterinario agiscono per contatto sui parassiti. Il dinotefuran agisce legandosi ai siti nervosi degli insetti. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran. Il dinotefuran è parzialmente assunto (assorbito) attraverso la cute del gatto, ma questo assorbimento nell'organismo del gatto non è rilevante per l'efficacia di questo medicinale veterinario. Il piriproxifene agisce interrompendo la riproduzione e la crescita delle pulci. Questo previene l'infestazione da parte dei successivi stadi di sviluppo delle pulci nell'ambiente dell'animale trattato. Dopo singola applicazione sulla cute, i 2 principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea del gatto entro il primo giorno dopo l'applicazione. Il medicinale veterinario uccide le pulci entro 2 ore dall'applicazione del prodotto o 2 ore dopo l'infestazione dell'animale trattato.
Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

56711-01