

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Vectra Felis 423mg/42,3mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra Felis 423mg/ 42,3mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen
Dinotefuran / Pyriproxifen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Tropfapplikator zu 0,9 ml enthält 423 mg Dinotefuran und 42,3 mg Pyriproxifen

Farblose bis blassgelbe Lösung zum Auftropfen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel tötet Flöhe (*Ctenocephalides felis*) auf befallenen Katzen und beugt weiterem Flohbefall für einen Monat vor. Es verhindert ebenfalls die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze für einen Zeitraum von drei Monaten.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD), einer Entzündung der Haut, eingesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen oder Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende kosmetische Auswirkungen wie nasses Fell und ein weißer, trockener Rückstand können an der Applikationsstelle auftreten und bis zu 7 Tagen anhalten, jedoch sind diese Effekte gewöhnlich nach 48 Stunden nicht mehr auffällig. Diese Veränderungen beeinflussen weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

In seltenen Fällen wurden leichte Schuppung, vorübergehende Hautrötung und Alopezie beobachtet, die gewöhnlich ohne Behandlung von selbst verschwinden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
-sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Tieren treten Nebenwirkungen als Folge der Behandlung auf
- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
-gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
-selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
-sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelbeobachtungen)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Anwendungsart:
Zum Auftropfen.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf unversehrte Haut zu geben.

Dosierung:

Verwenden Sie einen Tropfapplikator nur für die Anwendung an einer Katze. Die empfohlene minimale Dosis beträgt 42,3 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht. Die Dosierungsspanne beträgt 42,3-705 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23-70,5 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht für Katzen, die zwischen 0,6 kg und 10 kg wiegen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wie die Anwendung erfolgt:

Entnehmen Sie den Applikator aus der Packung.

Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und platzieren Sie zwei Finger unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.

Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.

Schritt 3: Die Katze sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Haar der Katze an der Kopfbasis. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel (wie unten unter Punkt 4 beschrieben) langsam mit der auf die Haut aufgesetzten Applikatorspitze. Vermeiden Sie eine oberflächliche Verabreichung auf die Haare der Katze.

Wiederholungsbehandlungen:

Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Befall mit Flöhen für einen Monat und eine Vermehrung der Flöhe durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze über 3 Monate. Der Bedarf einer

Wiederholungsbehandlung bei Katzen, die eine hohe Wahrscheinlichkeit haben, erneut von Flöhen befallen zu werden, und der Zeitraum bis zur Wiederholungsbehandlung sollte durch den behandelnden Tierarzt beurteilt und festgelegt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Hinweise zur Lagerung

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Tropfapplikator angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Katzen behandelt werden. Hunde in diesem Haushalt sollten nur mit einem für diese Tierart zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Katzenkorb, den Schlafplatz und Ruhezone wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall sollten diese Orte zu Beginn der Flohbehandlung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen unter 7 Wochen oder unter 0,6 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Arzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann (s. Abschnitt Hinweise "Für Die Richtige Anwendung") und dass Tiere sich unmittelbar nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen der behandelten Katze und/oder anderer Tiere kommt.

Es wurden keine Studien an kranken oder genesenden Katzen durchgeführt. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-/Risiko-Abschätzung des behandelnden Tierarztes angewendet werden.

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.

Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, diese gründlich mit Wasser spülen.

Falls die Haut- oder Augenreizung anhält oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Dinotefuran, Pyriproxifen oder Dimethyl-Sulfoxid sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Behandelte Tiere dürfen für mindestens acht Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berührt werden. Daher wird eine Behandlung am Abend empfohlen. Am Tag der Behandlung sollten behandelte Tiere nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei weiblichen Katzen während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Katzen nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Laboruntersuchungen mit den Wirkstoffen Dinotefuran oder Pyriproxifen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf Geburtsdefekte oder schädliche Auswirkungen in dem sich entwickelnden Embryo oder Fötus (teratogene, fetotoxische) oder schädliche Auswirkungen am Muttertier (maternotoxische Wirkungen) ergeben.

Dinotefuran geht in die Milch laktierender Tiere über.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Nebenwirkungen bei gesunden Katzenwelpen im Alter von 7 Wochen oder älter beobachtet, die 7 mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Vierfachen der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt wurden, abgesehen von vorübergehenden Ödemen oder trockener Haut an der Injektionsstelle.

Nach versehentlichem Verschlucken des Tierarzneimittels können vorübergehende Reaktionen wie Speicheln, veränderte Faeces und Erbrechen auftreten, die jedoch ohne Behandlung innerhalb von 4 Stunden abklingen sollten.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt. Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt und nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln an derselben Stelle angewendet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Vectra Felis sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

Vectra Felis sollte nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1,3, 6, 12 oder 72 Tropfapplikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkmechanismus

Die zwei Wirkstoffe in diesem Tierarzneimittel wirken durch Kontakt mit den Parasiten.

Dinotefuran wirkt durch Bindung an das Nervensystem der Insekten. Die Insekten müssen Dinotefuran hierzu nicht oral aufnehmen. Dinotefuran wird teilweise über die Haut der Katze aufgenommen (resorbiert), aber diese Resorption in den Körper der Katze ist für die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels unerheblich.

Pyriproxifen wirkt durch Störung der Vermehrung und des Wachstums von Flöhen. Dies schützt vor einem Befall der Umgebung des behandelten Tieres mit sich entwickelnden Flohstadien.

Die zwei Wirkstoffe verteilen sich innerhalb eines Tages nach der Anwendung auf der Haut über die Körperoberfläche der Katze.

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe innerhalb von 2 Stunden nach der Anwendung bzw. 2 Stunden nach Befall ab.