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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, 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.

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

Leichte Schuppung, vorübergehende Hautrötung und Alopezie, die gewöhnlich ohne Behandlung von selbst verschwinden, können in seltenen Fällen beobachtet werden.
Vorübergehende neurologische Zeichen wie Muskeltremor oder Lethargie können in sehr seltenen Fällen, insbesondere nach dem Ablecken der Applikationsstelle auftreten.

Vorübergehende kosmetische Auswirkungen, wie nasses Fell und ein weißer trockener Rückstand, können sehr selten 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.
Andere Veränderungen an der Applikationsstelle, wie Hautrötung, Juckreiz, Läsionen und Entzündungen, können sehr selten auftreten.
Hyperaktivität und Tachypnoe können sehr selten auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte 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) Katzenhaut zu geben.

Dosierung:

Verwenden Sie einen Tropfapplikator nur für die Anwendung an einer Katze.
Die Anwendung bei Katzen, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 0,6 kg wiegen, wird nicht empfohlen.
Die empfohlene Mindestdosis beträgt 42,3 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.
Die Dosisspanne beträgt 42,3-705 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht und 4,23-70,5 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht bei Katzen, die zwischen 0,6 kg und 10 kg wiegen.

Anwendungsplan:

Nach einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Monat lang den Befall der Katze mit Flöhen und drei Monate lang die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze.
Bei hoher Wahrscheinlichkeit eines erneuten Flohbefalls sollte basierend auf der Bewertung des behandelnden Tierarztes über Wiederholungsbehandlungen und ihre Zeitabstände entschieden werden.

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 greifen Sie ihn mit zwei Fingern 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 Fell der Katze an der Kopfbasis. Setzen Sie die Spitze des Applikators auf die Haut und verabreichen Sie das Tierarzneimittel langsam mit weiterhin aufgesetzter Spitze.
Vermeiden Sie eine oberflächliche Verabreichung auf die Haare der Katze.

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 (hinter dem „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Ruhezonen 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.
Es wurde nicht untersucht, ob das Shampoonieren des Fells die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinflusst.
Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Nur auf die Hautoberfläche auftragen. Nicht eingeben oder auf anderem Weg verabreichen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 7 Wochen oder unter 0,6 kg Körpergewicht nicht untersucht (s. Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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.

Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel an einer Stelle aufgetragen 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 mit den Augen der behandelten Katze und/oder anderer Tiere in Kontakt kommt.

Es wurden keine Studien an kranken oder genesenden Katzen durchgeführt. Bei solchen Katzen sollte das Tierarzneimittel nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung eines Tierarztes angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel ist Haut- und Augenreizend.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden:
- Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zu Haut, Augen oder Mund.
- Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit offenem Lid und über einen ausreichenden Zeitraum gründlich mit Wasser gespült werden.
- Behandelte Tiere dürfen mindestens acht Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berührt werden. Daher wird eine Behandlung am Abend empfohlen.
- Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.
- Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei weiblichen Katzen während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Die Anwendung sollte daher nur 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 auf den Embryo oder Fötus (teratogene, fetotoxische Wirkungen) oder das Muttertier (maternotoxische Wirkungen) ergeben.

Bei Ratten wurde nachgewiesen, dass Dinotefuran die Blut-Milch-Schranke überwindet und in die Milch laktierender Tiere übergeht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei gesunden Katzenwelpen im Alter von 7 Wochen oder älter, die siebenmal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Vierfachen der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt wurden, traten abgesehen von vorübergehenden Ödemen oder trockener Haut an der Injektionsstelle keine klinisch bedeutsamen Nebenwirkungen auf.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

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 darstellen kann. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, das vom Produkt stammt, ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. 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, 4, 6, 12 oder 24 Tropfapplikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkmechanismus:

Die zwei Wirkstoffe des Tierarzneimittels verteilen sich innerhalb des ersten Tages nach der Anwendung auf der Körperoberfläche der Katze. Die Wirkstoffe wirken direkt auf dem Fell der Katze, ohne dass ohne sie in die Blutbahn gelangen müssen. Der Parasit kommt mit der behandelten Katze in Kontakt und wird

dann getötet. Dinotefuran tötet Insekten, indem es auf ihr Nervensystem zielt. Pyriproxyfen zielt auf die unreifen Stadien von Insekten (Eier, Larven, Puppen) ab, indem es deren Fortpflanzung und Entwicklung stört. Floheier, -larven und -puppen sind in der Umgebung vorhanden.

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