

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Ein Tropfapplikator zu 0,9 ml enthält:

Dinotefuran..... 423 mg

Pyriproxifen.....42,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Farblose bis blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen. Eine Behandlung schützt für einen Monat vor Flohbefall. Sie verhindert ebenfalls die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze für einen Zeitraum von drei Monaten.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise

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 Shampooieren des Fells die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinflusst.

Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 7 Wochen oder unter 0,6 kg Körpergewicht nicht untersucht (s. Abschnitt 4.3)

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 appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann (s. Abschnitt 4.9.) 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 einer Nutzen-Risiko-Abschätzung eines Tierarztes angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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 mit 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Schuppung, vorübergehende Hautrötung und Alopezie, die gewöhnlich ohne Behandlung von selbst verschwinden, können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Vorübergehende neurologische Zeichen wie Muskelzittern 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 jeweils einer Substanz, Dinotefuran oder Pyriproxifen, an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

Bei Ratten überwindet Dinotefuran die Blut-Milch-Schranke und wird über die Milch ausgeschieden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 42,3 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW) und 4,23 mg Pyriproxifen/kg KGW.

Die Dosisspanne beträgt 42,3-705 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW) und 4,23-70,5 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht (KGW) bei Katzen von 0,6 kg bis 10 kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf (unversehrte) Katzenhaut aufgetragen wird.

Anwendungsplan:

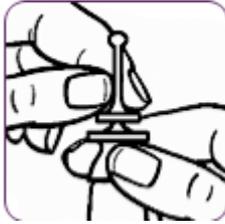
Nach einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Monat lang den Befall der Katze mit Flöhen und drei Monate lang die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Flohentwicklung in der Umgebung der Katze.

Bei hoher Wahrscheinlichkeit eines erneuten Flohbefalls sollte basierend auf der Bewertung des behandelnden Tierarztes über Wiederholungsbehandlungen und ihre Zeitabstände entschieden werden.

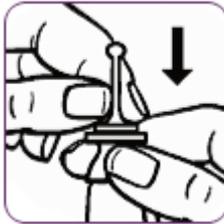
Anwendungshinweise:

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.

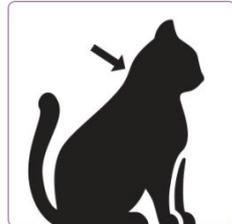


Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



Schritt 3: Der Katze sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Fell der Katze an der Kopfbasis, bis die Haut sichtbar wird. 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.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, andere Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung
ATCvet code: QP53AX73.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dinotefuran ist ein Insektizid. Seine Struktur leitet sich vom Neurotransmitter Acetylcholin ab. Es wirkt an den Nicotin-Acetylcholin-Rezeptoren des Nervensystems von Insekten. Ist es einmal an diese

Rezeptoren gebunden, tötet die agonistische Wirkung durch wiederholt exzitatorische Impulse das Insekt. Insekten müssen Dinotefuran hierzu nicht oral aufnehmen, der Kontakt allein ist bereits tödlich. Dinotefuran hat eine geringe Affinität zu Acetylcholin-Rezeptoren von Säugetieren. Flöhe werden durch Dinotefuran innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung oder dem Befall abgetötet.

Pyriproxifen ist ein photostabiler Wachstums-Hemmer (IGR). Es wirkt durch Kontakt. Pyriproxifen imitiert das Juvenilhormon, das die Häutung der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxifen unterbricht den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Dotterbildung in Floheiern, was zur Produktion infertiler Eier führt. Pyriproxifen blockiert außerdem die Entwicklung juveniler Stadien (Larven und frühe Puppenstadien) zu adulten Formen. Dies verhindert die Kontamination der Umgebung des behandelten Tieres.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung verteilen sich die beiden Wirkstoffe innerhalb des ersten Tages schnell über die Körperoberfläche des Tieres und waren einen Monat nach der Behandlung noch in verschiedenen Bereichen des Felles messbar.

Dinotefuran und Pyriproxifen werden teilweise über die Haut der Katzen resorbiert (30% bzw. 12%), jedoch ist diese systemische Resorption für die klinische Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht von Bedeutung.

Bei Labortieren wird Dinotefuran nach intraperitonealer Verabreichung schnell in unveränderter Form, hauptsächlich über den Urin, ausgeschieden. Nach oraler Verabreichung wird Pyriproxifen schnell metabolisiert, hauptsächlich durch Hydroxylierung, und überwiegend über die Faeces, zu einem geringeren Anteil auch über den Urin, ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Tropfapplikator besteht aus einem mehrschichtigen Komplex aus Aluminium und Polyethylen (PE) mit einer Spitze aus HDPE, versiegelt mit einem Dichtungs-Komplex (Aluminium/Polyester/Versiegelungsschicht aus PE).

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12, oder 24 Tropfapplikatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/06/2014
Datum der Zulassungsverlängerung: 08/02/2019

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.