

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Vectra Felis 423 mg/42,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija  
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem  
dinotefuran/pyriproxyfen

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens aplikators (0,9 ml) pilināšanai uz ādas satur 423 mg dinotefurāna un 42,3 mg piriproksifēna.  
Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJAS**

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem. Viena ārstēšanas reize pasargā dzīvnieku no blusu invāzijas vienu mēnesi. Tā arī novērš blusu vairošanos, kavējot blusu rašanos kaķa apkārtējā vidē 3 mēnešus.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot kaķēniem, kuru svars mazāks par 0,6 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Retos gadījumos tiek novērota pārejoša eritrēma un alopecija, kas pāriet pati bez ārstēšanas.

Ļoti reti var rasties pārejošas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, muskuļu trīce vai letarģija, jo īpaši pēc aplikācijas vietas laizīšanas.

Ļoti reti novēro pārejošu kosmētisku defektu (mitrs apmatojums un balts, sauss zāļu atlikums aplikācijas vietā), var ilgt līdz 7 dienām, taču parasti izzūd 48 stundu laikā. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

Citas blakusparādības zāļu aplikācijas vietā, tādas kā apsārtums, nieze, bojājumi un iekaisums, novēro ļoti reti.

Ļoti reti novēro hiperaktivitāti un paātrinātu elpošanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Metode un lietošanas veids:

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai uz veselas (nebojātas) ādas kaķim.

Devas:

Lietot aplikatoru pilināšanai uz ādas tikai vienai lietošanas reizei vienam kaķim.

Neiesaka lietot kaķiem, kas jaunāki par 7 nedēļām ar svaru mazāku par 0,6 kg.

Minimālā ieteicamā deva ir 42,3 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara un 4,23 mg piriiprosifēna/kg ķermeņa svara.

Ārstējošās devas diapazons ir 42,3 līdz 705 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara un 4,23 līdz 70,5 mg piriiprosifēna/kg ķermeņa svara kaķiem, kuru svars ir no 0,6 kg līdz 10 kg.

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes ar veterinārajām zālēm tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga aizsardzība pret blusu invāziju. Tā arī novērš blusu vairošanos, kavējot blusu rašanos kaķa apkārtējā vidē 3 mēnešus.

Veterinārārsts izvērtē nepieciešamību atkārtoti ārstēt kaķus, kuri varētu būt no jauna invadēti, un nosaka laika intervālu starp ārstēšanas reizēm.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Kā lietot:

Izņemt aplikatoru ar šķīdumu pilināšanai uz ādas no iepakojuma.

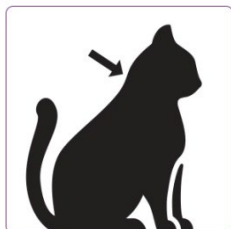
**1.solis:** turēt aplikatoru vertikāli uz augšu, turot pirkstus zem lielākā diska, kā parādīts zīmējumā.



**2. solis:** ar otras rokas palīdzību nospiež uz leju mazāko disku tik daudz, kamēr abi diski saskaras. Rezultātā tiks pārdurots iepakojuma aizvākājums.



**3. solis:** kaķim jābūt stāvus vai ērtā pozīcijā, lai viegli varētu aplicēt zāles. Pašķirt apmatojumu uz galvas pamatnes, līdz redzama āda. Aplikatora galu novietot pie ādas un lēni izspiest saturu uz ādas. Izvairīties no virspusējas uzpildināšanas, tikai uz apmatojuma.



## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un pipetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ārstēšanu veic visiem māsaimniecībā esošajiem kaķiem. Māsaimniecībā esošos suņus ārstē tikai ar tādām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas lietošanai suņiem. Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs. Masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā šīs vietas ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Šampūna lietošanas ietekme uz šo zāļu iedarbību nav novērtēta.

Ja ir aizdomas par dermatītu (nieze un ādas kairinājums) lūdzu konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietošanai tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai jebkādā citā veidā.

Veterināro zāļu drošums nav noteikts kaķiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām un sver mazāk par 0,6 kg (skatīt punktu "Kontrindikācijas").

Pēc nejaūšas norīšanas lielākā devā kā noteikts lietošanai, var novērot vemšanu, siekalošanos un diareju, tomēr šis parādības izzūd bez ārstēšanas 4 stundu laikā.

Ir svarīgi pārlicināties, lai kaķis nevar laizīt aplikācijas vietu (skatīties "Ieteikumi pareizai lietošanai"), kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm. Skatīties lai dzīvnieki viens otru nelaiza tūlīt pēc ārstēšanas.

Ir svarīgi pārlicināties, ka zāles ir uzklātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, un pārlicinieties.

Jāuzmanās, lai aplikatora saturs vai lietotā deva neieklejūtu ārstētā kaķa un/vai cita dzīvnieka acīs.

Nav pieejami pētījumi par slimiem vai atveseļošanās periodā esošiem kaķiem, tāpēc šiem dzīvniekiem veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dinotefurānu, piriproksifēnu vai dimetilsulfoksīdu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no nevēlamām reakcijām:

- Rūpīgi mazgāt rokas tūlīt pēc zāļu lietošanas.
- Izvairīties no kontakta ar ādu acīm vai muti.
- Ja notikusi nejaūša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja veterinārās zāles nejaūši nokļuvušas acīs, nekavējoties izskalot atvērtas acis ar lielu ūdens daudzumu un pietiekami ilgi.
- Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā.
- Lietošanas dienā neļaut kaķiem gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.
- Izlietotie aplikatori nekavējoties jāiznīcina un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā un pieejamā vietā.
- Ja ādas un acu kairinājums nepāriet vai veterinārās zāles nejaūši ir norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu lietošanas drošums pieaugušām kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos ar katru sastāvdaļu tika konstatēts, ka dinotefurāns vai piriproksifēns žurkām un trušiem neizraisa maternotoksisku, teratogēnu vai fetotoksisku iedarbību.

Žurkām dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

Žurkām dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Izņemot īslaicīgu tūsku vai sausu ādu aplikācijas vietā, netika konstatētas citas blakusparādības, šīs zāles lietojot 7 nedēļas veciem, klīniski veselīgiem kaķēniem kā vienreizēju aplikāciju 7 reizes ar 2 nedēļu intervālu 4 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.

#### Nesaderība:

Nav zināma.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Vectrs Felis nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

#### Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 vai 24 aplikatoriem pilināšanai uz ādas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### Darbības mehānisms:

Zālēs esošās divas aktīvās vielas izplatās pa kaķa ķermeņa virsmu pirmajā dienā pēc zāļu aplikācijas.

Aktīvās vielas iedarbojas tieši uz kaķa apmatojumu un tām nav nepieciešams uzsūkties tieši asinsritē.

Parazīti nonāk tiešā kontaktā ar ārstētiem kaķiem un tiek nogalināti.

Dinotefurāns nogalina kukaiņus, iedarbojoties uz to nervu sistēmu.

Piriproksifēna mērķis ir kukaiņu nenobriedušās stadijas (oliņas, kāpuri, kūniņas) pārtraucot to vairošanos un attīstību. Blusu oliņas, kāpuri un kūniņas atrodas apkārtējā vidē.

Veterinārās zāles nogalina blusas 2 stundu laikā pēc invadētā dzīvnieka ārstēšanas vai 2 stundas pēc apstrādātā dzīvnieka invāzijas.