

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada aplicador spot-on con 0,9 ml contiene:

Dinotefuran 423 mg

Piriproxifeno 42,3 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.

Solución incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en gatos.

Una aplicación previene la infestación por pulgas durante un mes. También evita la multiplicación de pulgas mediante la inhibición de la aparición de pulgas en el entorno del gato durante 3 meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos o gatitos que pesen menos de 0,6 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben tratarse todos los gatos del hogar. Los perros del hogar únicamente deben tratarse con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.

Las pulgas pueden infestar la cesta del gato, la cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y colchonetas. En caso de infestación masiva por pulgas y al principio de las medidas de control, estas áreas deben ser tratadas con un insecticida adecuado y luego aspiradas regularmente.

No se ha evaluado el efecto del lavado con champú en la eficacia del medicamento veterinario.

En caso de sospecha de dermatitis (picor e irritación de la piel), consulte con un veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento en gatos de menos de 7 semanas de edad o que pesen menos de 0,6 kg (ver la sección 4.3).

Tras la ingestión accidental del medicamento, pueden producirse reacciones transitorias como salivación, heces anormales y vómitos, sin embargo, estos deben remitir sin tratamiento en 4 horas.

Debe tenerse cuidado de aplicar la dosis en una zona que el animal no pueda lamer (ver sección 4.9) y asegúrese que los animales no se laman unos a otros inmediatamente después del tratamiento.

Debe tenerse cuidado para asegurarse que el contenido del aplicador spot-on o la dosis aplicada, no entre en contacto con los ojos del gato tratado y/o de cualquier otro animal.

No se han llevado a cabo estudios en gatos enfermos o convalecientes, por lo tanto el uso en estos gatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo de un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al dinotefuran, al piriproxifeno o al dimetilsulfóxido deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:

- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o la boca.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua, con los párpados abiertos y durante un período de tiempo suficiente.
- Los animales tratados no deben ser manipulados durante al menos ocho horas tras la administración del medicamento. Por ello, se recomienda tratar a los animales por la tarde.
- El día del tratamiento no debe permitirse que los animales tratados duerman con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o en caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado ligera descamación, eritema transitorio y alopecia en raras ocasiones, que normalmente desaparecen espontáneamente sin tratamiento.

Pueden aparecer signos neurológicos transitorios como temblores musculares o letargo en muy raras ocasiones y, en particular, después de lamer el lugar de aplicación.

Pueden observarse efectos cosméticos transitorios tales como pelo húmedo y un residuo seco blanco en el punto de aplicación, en muy raras ocasiones y que pueden persistir hasta 7 días; no obstante, estos efectos normalmente ya no se observan pasadas 48 horas. Estos cambios no afectan a la seguridad o a la eficacia del medicamento.

Otros trastornos en el lugar de aplicación, como eritema, prurito, lesiones e inflamación, pueden ocurrir en muy raras ocasiones.

Hiperactividad y taquipnea pueden ocurrir muy raramente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en gatas adultas durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados con cada uno de los componentes, dinotefuran o piriproxifeno, en ratas y conejos, no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

En ratas, se ha visto que el dinotefuran atraviesa la barrera sangre-leche y se excreta en la leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 42,3 mg de dinotefuran/kg peso y de 4,23 mg de piriproxifeno/kg peso.

El rango de dosis de tratamiento es de 42,3 a 705 mg de dinotefuran/kg peso y de 4,23 a 70,5 mg de piriproxifeno/kg peso para gatos de 0,6 a 10 kg de peso.

Modo y vía de administración:

Unción dorsal puntual.

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento únicamente sobre piel intacta (sin heridas) del gato.

Esquema de tratamiento:

Tras una única administración el medicamento prevendrá la infestación por pulgas durante un mes y prevendrá nuevas multiplicaciones de pulgas mediante la inhibición de la aparición de pulgas en el entorno del gato durante 3 meses. La necesidad de volver a tratar a los gatos que puedan haber sido re-infestados y el intervalo de tiempo entre estos tratamientos, deben basarse en la evaluación de un veterinario.

Cómo aplicar:

Retirar el aplicador spot-on del envase.

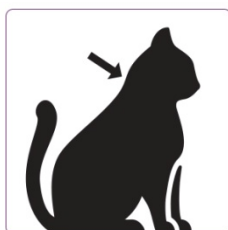
Paso 1: Sujete el aplicador en posición vertical, colocando los dedos por debajo del disco mayor según se muestra.



Paso 2: Con la otra mano, presione hacia abajo sobre el disco pequeño hasta que los 2 discos se junten. Así se perforará el sello.



Paso 3: El gato debe permanecer de pie o en una posición cómoda para facilitar la aplicación. Aparte el pelo, en la base de la cabeza del gato, hasta que la piel sea visible. Aplique el medicamento lentamente con la punta del aplicador sobre la piel. Evite la aplicación superficial en el pelo del gato.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas clínicamente importantes en gatitos sanos de 7 semanas o más, tratados tópicamente 7 veces a intervalos de 2 semanas con hasta 4 veces la dosis máxima recomendada, aparte de edema transitorio o piel seca en el punto de aplicación.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, otros ectoparasitocidas para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX73

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Dinotefuran es un insecticida. Su estructura deriva del neurotransmisor acetilcolina y actúa sobre los receptores nicotínicos de la acetilcolina de la sinapsis nerviosa de los insectos. Una vez unido a estos receptores, la acción agonista de los impulsos excitatorios repetidos mata el insecto. Los insectos no

tienen que ingerir el dinotefuran, que mata por contacto. El dinotefuran tiene baja afinidad por los receptores de acetilcolina de mamíferos. El dinotefuran mata las pulgas en 2 horas tras el tratamiento o la infestación.

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de insectos (IGR) fotoestable. Actúa por contacto, imitando la hormona juvenil que regula la muda de los insectos de una etapa de la vida a la siguiente. El piriproxifeno detiene el ciclo de vida de la pulga mediante la oviposición prematura y también mediante la supresión de la deposición de yema en los huevos de pulgas, conllevando a la producción de huevos infértiles. El piriproxifeno también bloquea el desarrollo de las etapas juveniles (de larvas y pupas tempranas a adultos). Esto evita la infestación en el entorno del animal tratado.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica, las dos sustancias activas se distribuyen rápidamente sobre la superficie del cuerpo del animal en el primer día y eran todavía cuantificables en diferentes zonas de la capa de pelo un mes después del tratamiento.

Dinotefuran y piriproxifeno son absorbidos parcialmente por la piel del gato (30% y 12% respectivamente), aunque esta absorción sistémica no es relevante para la eficacia clínica del producto.

En especies de laboratorio, tras la administración intraperitoneal, el dinotefuran se elimina rápidamente de forma inalterada principalmente a través de la orina. Tras la administración oral, el piriproxifeno se metaboliza rápidamente, principalmente por hidroxilación y se elimina mayoritariamente en las heces y en menor medida en la orina.

Propiedades medioambientales

Vectra Felis no se debe verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicador spot-on hecho de un complejo multicapa de aluminio y polietileno (PE) con polietileno de alta densidad en la cabeza (PEAD), la parte superior sellada con un complejo (aluminio/poliéster/capa de PE sellable) trazador de líneas.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12 o 24 aplicadores spot-on.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Vectra Felis no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/06/2014
Fecha de la última renovación: 08/02/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 1, 3, 4, 6, 12, y 24 aplicadores spot-on

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solución spot-on para gatos
dinotefuran / piriproxifeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada aplicador spot-on de 0,9 ml contiene dinotefuran 423 mg y piriproxifeno 42,3 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 aplicador spot-on
3 aplicadores spot-on
4 aplicadores spot-on
6 aplicadores spot-on
12 aplicadores spot-on
24 aplicadores spot-on

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas durante 1 mes.
Prevención de la multiplicación de pulgas durante 3 meses.



Pulga

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Unción dorsal puntual para aplicación externa en la piel.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Evitar el contacto del medicamento con su piel, ojos o boca.
Los animales tratados no deben ser manipulados durante al menos 8 horas tras la administración del medicamento.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/165/001 (1 aplicador spot-on)
EU/2/14/165/002 (3 aplicadores spot-on)
EU/2/14/165/006 (4 aplicadores spot-on)
EU/2/14/165/003 (6 aplicadores spot-on)
EU/2/14/165/004 (12 aplicadores spot-on)
EU/2/14/165/007 (24 aplicadores spot-on)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Aplicador spot-on

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra Felis spot-on



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada aplicador spot-on con 0,9 ml contiene dinotefuran 423 mg y piriproxifeno 42,3 mg.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución spot-on

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solución spot-on para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solución spot-on para gatos
dinotefuran / piriproxifeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada aplicador spot-on con 0,9 ml contiene: 423 mg de dinotefuran y 42,3 mg de piriproxifeno.

Solución spot-on incolora a amarilla pálido.

4. INDICACIONES DE USO

Este medicamento veterinario mata las pulgas (*Ctenocephalides felis*) de los gatos infestados y previene nuevas infestaciones durante un mes. También evita la multiplicación de las pulgas, mediante la inhibición de la aparición de pulgas inmaduras en el entorno del gato, durante tres meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos o gatitos que pesen menos de 0,6 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado ligera descamación, eritema transitorio y alopecia en raras ocasiones, que normalmente desaparecen espontáneamente sin tratamiento.
Pueden aparecer signos neurológicos transitorios como temblores musculares o letargo en muy raras ocasiones y, en particular, después de lamer el lugar de aplicación.
Pueden observarse efectos cosméticos transitorios tales como pelo húmedo y un residuo seco blanco en el punto de aplicación, en muy raras ocasiones y que pueden persistir hasta 7 días; no obstante, estos efectos normalmente ya no se observan pasadas 48 horas. Estos cambios no afectan a la seguridad o a la eficacia del medicamento.
Otros trastornos en el lugar de aplicación, como eritema, prurito, lesiones e inflamación, pueden ocurrir en muy raras ocasiones.

Hiperactividad y taquipnea pueden ocurrir muy raramente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Modo y vía de administración:

Unción dorsal puntual.

Debe tenerse cuidado de aplicar el medicamento únicamente sobre piel intacta (sin heridas) del gato.

Dosis:

Utilice un aplicador spot-on para una administración en un único gato.

No se recomienda el uso en gatos de menos de 7 semanas de edad o que pesen menos de 0,6 Kg.

(La dosis mínima recomendada es de 42,3 mg de dinotefuran/kg peso y de 4,23 mg de piriproxifeno/kg peso. El rango de dosis de tratamiento es de 42,3 a 705 mg de dinotefuran/kg peso y de 4,23 a 70,5 mg de piriproxifeno/kg peso para gatos que pesen entre 0,6 y 10 kg).

Esquema de tratamiento:

Tras una única administración el medicamento prevendrá la infestación por pulgas durante un mes y prevendrá nuevas multiplicaciones de pulgas mediante la inhibición de la aparición de pulgas en el entorno del gato durante 3 meses. La necesidad de volver a tratar a los gatos que puedan haber sido re-infestados y el intervalo de tiempo entre estos tratamientos, deben basarse en la evaluación de un veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Cómo aplicar:

Retirar el aplicador spot-on del envase.

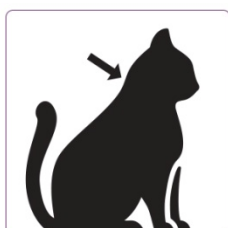
Paso 1: Sujete el aplicador en posición vertical, colocando los dedos por debajo del disco mayor según se muestra.



Paso 2: Con la otra mano, presione hacia abajo sobre el disco pequeño hasta que los 2 discos se junten. Así se perforará el sello.



Paso 3: El gato debe permanecer de pie o en una posición cómoda para facilitar la aplicación. Aparte el pelo, en la base de la cabeza del gato, hasta que la piel sea visible. Aplique el medicamento lentamente con la punta del aplicador sobre la piel. Evite la aplicación superficial en el pelo del gato.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el aplicador spot-on después de “EXP”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Deben tratarse todos los gatos del hogar. Los perros del hogar únicamente deben tratarse con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.

Las pulgas pueden infestar la cesta del gato, la cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y colchonetas. En caso de infestación masiva por pulgas y al principio de las medidas de control, estas áreas deben ser tratadas con un insecticida adecuado y luego aspiradas regularmente. No se ha evaluado el efecto del lavado con champú en la eficacia del medicamento. En caso de sospecha de dermatitis (picor e irritación de la piel), consulte con un veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente para uso externo.

Aplicar solo sobre la superficie de la piel. No administrar por vía oral o por cualquier otra vía.

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento en gatos de menos de 7 semanas de edad o que pesen menos de 0,6 kg (ver la sección “Contraindicaciones”).

Tras la ingestión accidental del medicamento, pueden producirse reacciones transitorias como salivación, heces anormales y vómitos, sin embargo, estos deben remitir sin tratamiento en 4 horas. Debe tenerse cuidado de aplicar la dosis en una zona que el animal no pueda lamer (según se describe en la sección “Instrucciones para una correcta administración”) y asegúrese que los animales no se laman unos a otros inmediatamente después del tratamiento.

Debe tenerse cuidado para asegurarse que el contenido del aplicador spot-on, o la dosis aplicada, no entre en contacto con los ojos del gato tratado y/o de cualquier otro animal.

No se han llevado a cabo estudios en gatos enfermos o convalecientes, por lo tanto el uso en estos gatos únicamente debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo de un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al dinotefuran, al piriproxifeno o al dimetilsulfóxido deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:

- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto con la piel, los ojos o la boca.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua, con los párpados abiertos y durante un período de tiempo suficiente.
- Los animales tratados no deben ser manipulados durante al menos ocho horas tras la administración del medicamento. Por ello, se recomienda tratar a los animales por la tarde.
- El día del tratamiento no debe permitirse que los animales tratados duerman con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o en caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en gatas adultas durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio con las sustancias activas, dinotefuran o piriproxifeno, en ratas y conejos, no han demostrado defectos de nacimiento u otros efectos perjudiciales en el desarrollo del embrión o del feto (teratogénicos, fetotóxicos) o efectos nocivos para la madre (efectos maternotóxicos).

En ratas, se ha visto que el dinotefuran atraviesa la barrera sangre-leche y se excreta en la leche.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas importantes en gatitos sanos de 7 semanas o más, tratados tópicamente 7 veces a intervalos de 2 semanas con hasta 4 veces la dosis máxima recomendada, aparte de edema transitorio o piel seca en el punto de aplicación.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Vectra Felis no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12 o 24 aplicadores spot-on.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Mecanismo de acción:

Los dos ingredientes activos del medicamento se distribuyen sobre la superficie del cuerpo del gato durante el primer día después de la aplicación. Los ingredientes activos actúan directamente en la superficie del gato sin necesidad de infiltrarse en el flujo sanguíneo. El parásito entra en contacto con el gato tratado y muere.

El dinotefuran mata insectos al atacar su sistema nervioso.

El piriproxifeno ataca las etapas inmaduras de los insectos (huevos, larvas, pupas) interrumpiendo su reproducción y desarrollo. Huevos de pulgas, larvas y pupas están presentes en el entorno del animal. Este medicamento mata las pulgas en 2 horas tras la aplicación del producto o 2 horas después de la infestación del animal tratado.