

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.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP) en gatos.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso 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.

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.

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 este medicamento únicamente debe utilizarse en base a la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

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

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

Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.

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

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, lavarlos con abundante agua.

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

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse efectos cosméticos transitorios tales como pelo húmedo y un residuo seco blanco en el punto de aplicación 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.

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

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

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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. El uso del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados con cada uno de los componentes, dinotefuran o piriproxifeno, en ratas y conejos, no han evidenciado 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.

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.



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 del veterinario responsable.

4.10 Sobre-dosificación (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.

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, otros ectoparasiticidas para uso tópico, combinaciones de piriproxifeno
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

Ninguna conocida.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No aplicar conjuntamente con ningún otro medicamento veterinario a la vez y en el mismo sitio.

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, 24 o 72 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/2/14/165/001-007

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

Fecha de la primera autorización: 06/06/2014

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**

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 sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 1, 3, 4, 6, 12, 24 y 72 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 Y OTRAS SUSTANCIAS

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
72 aplicadores spot-on

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN

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. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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)
EU/2/14/165/005 (72 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)

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

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución spot-on

5. TIEMPO 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 PARA:
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. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP), una inflamación de la piel de los gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse efectos cosméticos transitorios tales como pelo húmedo y un residuo seco blanco en el punto de aplicación 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.

En raras ocasiones se ha observado ligera descamación, eritema transitorio y alopecia, que normalmente desaparecen espontáneamente sin tratamiento.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

Vía:

Unción dorsal puntual.

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

Dosis:

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

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.



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 del veterinario responsable.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente para uso externo.

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.

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 este medicamento únicamente debe utilizarse en base a la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

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

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

Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.

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

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, lavarlos con abundante agua.

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

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

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.

Gestación y lactancia:

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en gatas adultas durante la gestación y la lactancia. El uso del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio con las sustancias activas, dinotefuran o piriproxifeno, en ratas y conejos, no han evidenciado 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).

Se ha observado que el dinotefuran pasa a la leche de los animales en lactación.

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.

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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario y no aplicar conjuntamente con ningún otro medicamento veterinario a la vez y en el mismo sitio.

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.

Vectra Felis no debe ser eliminado vertiéndolo en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. 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, 24 o 72 aplicadores spot-on.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Mecanismo de acción:

Las dos sustancias activas del medicamento actúan por contacto con los parásitos.

El dinotefuran actúa mediante la unión a los puntos nerviosos de los insectos. Los insectos no tienen que ingerir el dinotefuran. El dinotefuran se absorbe parcialmente a través de la piel del gato, pero esta absorción no es relevante para la eficacia de este medicamento.

Piriproxifeno funciona mediante la interrupción de la reproducción y crecimiento de las pulgas. Esto evita que la infestación del entorno del animal tratado con pulgas en etapas de desarrollo.

Después de una única aplicación sobre la piel, las dos sustancias activas se distribuyen sobre la superficie del cuerpo del gato en el primer día tras la aplicación.

Este medicamento mata las pulgas en 2 horas tras la aplicación del producto o 2 horas después de la infestación del animal tratado.