ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml délivre :

Dinotéfurane ..... 423 mg
Pyriproxyfène ..... 42,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) chez les chats.
Une application prévient des infestations par les puces pendant un mois et empêche également la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement du chat pendant trois mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats ou les chatons pesant moins de 0,6 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tous les chats du foyer doivent être traités. Les chiens du foyer doivent être traités uniquement avec un médicament vétérinaire autorisé chez cette espèce.

Les puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié, puis aspirées régulièrement.

L'effet d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué.

En cas de suspicion de dermatite (irritation de la peau et démangeaison), demandez conseil à un vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg (voir rubrique 4.3).

Après ingestion accidentelle du produit, des réactions transitoires telles que de la salivation, des fèces anormales et des vomissements peuvent se produire, cependant ces signes disparaissent dans les 4 heures sans traitement.

Prendre soin d'appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher (voir rubrique 4.9) et veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux immédiatement après le traitement.

Eviter que le contenu de l'applicateur pour spot-on, ou que la dose appliquée, entre en contact avec les yeux du chat à traiter et / ou d'autres animaux.

Aucune étude n'a été réalisée chez les chats malades ou convalescents ; par conséquent, l'utilisation chez ces chats ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au dinotéfurane, au pyriproxyfène ou au diméthylsulfoxyde doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux et la peau.

Afin d'éviter des effets indésirables :
- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau, en gardant les paupières ouvertes et pendant une durée suffisante.
- Ne pas toucher les animaux traités pendant au moins huit heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les animaux en soirée.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les animaux dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère desquamation, un érythème transitoire ou de l'alopécie peuvent être observés, dans de rares cas, et disparaissent en général spontanément sans traitement.
Des signes neurologiques transitoires tels que des tremblements musculaires ou une léthargie peuvent très rarement survenir, en particulier après léchage du site d'application.
Des modifications esthétiques transitoires tels que des poils gras ou des résidus blancs peuvent très rarement apparaître au point d'application et persister jusqu'à 7 jours. Cependant, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures. Ces modifications n'affectent pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

D'autres effets tels qu'un érythème, un prurit, des lésions et une inflammation peuvent survenir très rarement au point d'application.
Une hyperactivité et de la tachypnée peuvent survenir très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chattes adultes n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

Des études en laboratoire chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives, dinotéfurane ou pyriproxyfène, n'ont pas mis en évidence d'effets maternotoxiques, tératogènes ou foetotoxiques.

Chez les rats, il a été démontré que le dinotéfurane passe la barrière hémato-lait et qu'il est excrété dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :
La dose minimale recommandée est de 42,3 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, et de 4,23 mg de pyriproxyfène / kg de poids corporel.

La gamme de posologie est de 42,3 mg à 705 mg de dinotéfurane/kg de poids corporel et de 4,23 à 70,5 mg de pyriproxyfène/kg de poids corporel pour des chats de 0,6 kg à 10 kg de poids corporel.

Mode et voie d'administration :
Spot-on.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur des chats dont la peau est non lésée.

Calendrier de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient des infestations par les puces pendant un mois et de plus il prévient la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois. La nécessité de re-traiter les chats qui sont susceptibles d'être ré-infestés, et l'intervalle de temps entre ces traitements, doit être évaluée par le vétérinaire.

Comment appliquer le produit :
Retirer l'applicateur de l'emballage.

Étape 1 : Tenir l’applicateur verticalement en plaçant les doigts en-dessous du plus grand disque comme indiqué.

Etape 2 : Avec l'autre main, appuyer vers le bas sur le disque plus petit jusqu'à ce que les deux disques se rencontrent. Cela va percer le joint.

Etape 3 : Afin de faciliter l’application, le chat doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils à la base de la tête du chat jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement avec l'embout de l'applicateur sur la peau. Eviter d’appliquer à la surface des poils du chat.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

Excepté un œdème transitoire ou une peau sèche au point d'application, aucun effet indésirable cliniquement important n'a été observé chez les chatons sains âgés de 7 semaines ou plus, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée.

4.11 Temps d’attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, autres ectoparasites à usage topique,
Code ATC-vet : QP53AX73

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le dinotéfurane est un insecticide. Sa structure est dérivée du neurotransmetteur acétylcholine, qui agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la synapse de l’insecte. Une fois lié à ces récepteurs, l'action agoniste des influx excitateurs répétés tue l'insecte. Les insectes n'ont pas à ingérer le dinotéfurane, il tue par contact. Le dinotéfurane a une faible affinité pour les récepteurs de l'acétylcholine des mammifères. Les puces sont tuées par le dinotéfurane dans les 2 heures après le traitement ou l’infestation.

Le pyriproxyfène est un régulateur de croissance des insectes (IGR) photostable. Il agit par contact, en imitant l'hormone juvénile qui régule la mue des insectes d'une étape de la vie à l'autre. Le pyriproxyfène arrête le cycle de vie des puces à la fois en induisant la ponte précoce et également en supprimant le dépôt du jaune dans les œufs des puces, conduisant à la production d'œufs infertiles. Le pyriproxyfène inhibe l'émergence d'insectes adultes en bloquant leur développement biologique (larves et nymphes (pupes)), empêchant ainsi l'infestation de l'environnement de l'animal traité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application topique, les deux substances actives sont rapidement distribuées à la surface du corps de l'animal dès le premier jour et étaient encore mesurables dans différentes zones du pelage un mois après le traitement.
Le dinotéfurane et le pyriproxyfène sont partiellement absorbés par la peau du chat (respectivement 30% et 12%), mais cette absorption systémique n'affecte pas l'efficacité clinique du produit.

Chez les espèces de laboratoire, après administration intra-péritonéale, le dinotéfurane est rapidement éliminé comme molécule mère sous forme inchangée, essentiellement dans l'urine. Après administration orale, le pyriproxyfène est rapidement métabolisé, principalement par hydroxylation, et essentiellement éliminé via les fèces, et dans une moindre mesure dans l'urine.

Propriétés environnementales
Vectra Felis ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur pour spot-on composé d'un complexe multicouches d'aluminium et de polyéthylène (PE) avec un embout PEHD, scellé avec un bouchon en revêtement complexe (aluminium / polyester / couche PE étanche).

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12 ou 24 applicateur(s) pour spot-on.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Vectra Felis ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/06/2014
Date du dernier renouvellement : 08/02/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Obligations en matière de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, et 24 applicateurs pour spot-on

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats.
dinotéfurane/pyriproxyfène

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml contient : dinotéfurane 423 mg et pyriproxyfène 42,3 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 applicateur pour spot-on
3 applicateurs pour spot-on
4 applicateurs pour spot-on
6 applicateurs pour spot-on
12 applicateurs pour spot-on
24 applicateurs pour spot-on

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces pendant 1 mois.
Prévention de la multiplication des puces pendant 3 mois.

Puce

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Consulter la notice pour les instructions d'utilisation.
Spot-on pour application externe sur la peau.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Eviter le contact du produit avec votre bouche, vos yeux, votre peau
Ne pas toucher les animaux traités pendant au moins 8 heures après l'application du produit.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

Après ouverture, à utiliser immédiatement.
EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne, FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Applicateur pour spot-on

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis spot-on

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml contient : dinotéfurane 423 mg et pyriproxyfène 42,3 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Spot-on.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solution pour spot-on pour chats.
dinotéfurane / pyriproxyfène

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque applicateur pour spot-on de 0,9 ml délivre : 423 mg de dinotéfurane et 42,3 mg de pyriproxyfène.
Solution pour spot-on incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*) chez les chats.
Une application prévient les infestations de puces pendant un mois. Elle empêche également la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats ou les chatons pesant moins de 0,6 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une légère desquamation, un érythème transitoire ou de l'alopécie peuvent être observés, dans de rares cas, et disparaissent en général spontanément sans traitement.
Des signes neurologiques transitoires tels que des tremblements musculaires ou une léthargie peuvent très rarement survenir, en particulier après léchage du site d'application.

Des modifications esthétiques transitoires tels que des poils gras ou des résidus blancs peuvent très rarement apparaître au point d'application et persister jusqu'à 7 jours. Cependant, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures. Ces modifications n'affectent pas l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

D'autres effets tels qu'un érythème, un prurit, des lésions et une inflammation peuvent survenir très rarement au point d'application.
Une hyperactivité et de la tachypnée peuvent survenir très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode et voie d'administration : Spot-on.
Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur un chat dont la peau est saine (non lésée).

Posologie :

Utiliser un applicateur pour spot-on pour une administration unique sur un seul chat.
L'utilisation chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg n'est pas recommandée.
La dose minimale recommandée est de 42,3 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, et de 4,23 mg de pyriproxyfène / kg de poids corporel. La gamme de posologie varie de 42,3 mg à 705 mg de dinotéfurane/kg de poids corporel et de 4,23 à 70,5 mg de pyriproxyfène/kg de poids corporel chez les chats dont le poids est compris entre 0,6 kg et 10 kg.

Calendrier de traitement :

Après une administration unique, le médicament vétérinaire prévient des infestations par les puces pendant un mois et de plus il prévient la multiplication des puces en inhibant leur développement dans l'environnement des chats pendant trois mois. La nécessité de re-traiter les chats qui sont susceptibles d'être ré-infestés, et l'intervalle de temps entre ces traitements, doit être évaluée par le vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Comment appliquer le produit :
Retirer l'applicateur de l'emballage.

Étape 1 : Tenir l'applicateur verticalement en plaçant les doigts en-dessous du plus grand disque comme indiqué.

Etape 2 : Avec l'autre main, appuyer vers le bas sur le disque plus petit jusqu'à ce que les deux disques se rencontrent. Cela va percer le joint.

Etape 3 : Afin de faciliter l'application, le chat doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils à la base de la tête du chat jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement avec l'embout de l'applicateur sur la peau. Eviter d'appliquer à la surface des poils du chat.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'applicateur après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible
Tous les chats du foyer doivent être traités. Les chiens du foyer doivent être traités uniquement avec un médicament vétérinaire autorisé chez cette espèce.
Les puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié, puis aspirées régulièrement.
L'effet d'un shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été évalué.
En cas de suspicion de dermatite (irritation de la peau et démangeaison), demandez conseil à un vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal
Usage externe uniquement.
Appliquer uniquement à la surface de la peau. Ne pas administrer par voie orale ou par toute autre voie.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats de moins de 7 semaines ou pesant moins de 0,6 kg (voir rubrique "Contre-indications").

Après ingestion accidentelle du produit, des réactions transitoires telles que de la salivation, des fèces anormales et des vomissements peuvent se produire, cependant ces signes disparaissent dans les 4 heures sans traitement.

Prendre soin d'appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher (voir rubrique "Conseils pour une administration correcte") et veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux immédiatement après le traitement.

Eviter que le contenu de l'applicateur pour spot-on, ou que la dose appliquée, entre en contact avec les yeux du chat à traiter et / ou d'autres animaux.

Aucune étude n'a été réalisée chez les chats malades ou convalescents ; l'utilisation chez ces chats ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au dinotéfurane, au pyriproxyfène ou au diméthylsulfoxyde doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.
Ce médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux.
Afin d'éviter des effets indésirables :
- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et la bouche.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau, en gardant les paupières ouvertes et pendant une durée suffisante.
- Ne pas toucher les animaux traités pendant au moins huit heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les animaux en soirée.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les animaux dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.
- Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation
L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chattes adultes n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.
Des études en laboratoire chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives, dinotéfurane ou pyriproxyfène, n'ont pas mis en évidence d'anomalies congénitales ou d'autres effets nocifs sur le développement de l'embryon ou du fœtus (tératogènes, foetotoxiques) ou des effets nocifs pour la mère (maternotoxiques).

Chez le rat, il a été démontré que le dinotéfurane passe la barrière hémato-lait et qu'il est excrété dans le lait.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)
Excepté un œdème transitoire ou une peau sèche au point d'application, aucun effet indésirable cliniquement important n'a été observé chez les chatons sains âgés de 7 semaines ou plus, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée.

Incompatibilités
Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Vectra Felis ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :
Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, ou 24 applicateur(s) pour spot-on.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mécanisme d'action :

Les deux substances actives du médicament vétérinaire se répandent sur la surface corporelle du chat dès le premier jour suivant l'application. Les actifs agissent directement sur le pelage du chat, sans qu'il soit nécessaire d'infiltrer le sang.
Le parasite entre en contact avec le chat traité et il est ensuite tué.
Le dinotéfurane tue les insectes en ciblant leur système nerveux.
Le pyriproxyfène cible les stades immatures des insectes (œufs, larves, nymphes) en perturbant leur reproduction et leur développement.
Les œufs de puces, les larves et les nymphes sont présents dans l'environnement.

Le médicament vétérinaire tue les puces dans les 2 heures après l'application du produit ou dans les 2 heures après infestation de l'animal traité.