

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

### Principios activos:

|               |         |
|---------------|---------|
| Dinotefuran   | 423 mg  |
| Piriproxifeno | 42,3 mg |

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Dimetilsulfóxido                                               |

Solución incolora a amarillo pálido.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en gatos de menos de 7 semanas de edad o que pesen menos de 0,6 kg (ver la sección 3.3).

Tras la ingestión accidental del medicamento veterinario, 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 3.9) y asegúrese que los animales no se lamen 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Descamación (ligera) <sup>1,2</sup> , Eritema, Alopecia <sup>2</sup>                                                                                                                                                                              |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción en el lugar de aplicación (por ejemplo, eritema, prurito, lesión, inflamación, residuo (blanco seco) <sup>1,3</sup> , cambio en el pelo (pelo mojado) <sup>1,3</sup> )<br>Hiperactividad<br>Taquipnea<br>Temblor muscular <sup>1,4</sup> |

<sup>1</sup>Transitorio.

<sup>2</sup>Suele desaparecer espontáneamente sin tratamiento.

<sup>3</sup>Pueden persistir hasta 7 días, sin embargo, generalmente no se observan después de 48 horas. Estos cambios no afectan a la seguridad ni a la eficacia del medicamento veterinario.

<sup>4</sup>En particular después de lamer el sitio de aplicación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en gatas adultas.

#### Gestación y 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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Unción dorsal puntual.

#### 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.

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.



### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP53AX73

## **4.2 Farmacodinamia**

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.

## **4.3 Farmacocinética**

Tras la aplicación tópica, los dos principios activos 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 medicamento veterinario.

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**

El medicamento veterinario es peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 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, en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12 o 24 aplicadores spot-on (con 0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Santé Animale

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/165/001-004

EU/2/14/165/006-007

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/06/2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).