

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

DIN 02491729, 02491737, 02491745

Pr VITRECTO®
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution

Veterinary Use Only

DESCRIPTION:

VITRECTO (Fluralaner and Moxidectin Topical Solution) contains 280 mg/mL (28% w/v) of fluralaner and 14 mg/mL (1.4% w/v) of moxidectin. Each single use tube is formulated to provide a minimum dose of 40 mg/kg body weight of fluralaner and 2 mg/kg of moxidectin.

Non-Medicinal Ingredients: Butylhydroxytoluene, Dimethylacetamide (DMA), Glycofurol, Diethyltoluamide (DEET), Acetone.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Antiparasitic

INDICATIONS:

VITRECTO is indicated for cats and kittens 6 months of age and older and weighing 1.2 kg or greater.

VITRECTO is indicated every 2 months for:

- The treatment and prevention of flea infestations (*Ctenocephalides felis*)
- The treatment and control of tick infestations with *Ixodes scapularis* (black-legged tick)
- The prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*

VITRECTO is effective for the treatment and control of tick infestations with *Haemaphysalis longicornis* (Asian longhorned tick) for 12 weeks.

VITRECTO is also indicated for the treatment of infections with intestinal roundworm (*Toxocara cati*; 4th stage larvae, immature adults and adults) and hookworm (*Ancylostoma tubaeforme*; 4th stage larvae, immature adults and adults).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

VITRECTO should be administered topically as a single dose every 2 months according to the **Dosage Schedule** below to provide a minimum dose of 40 mg fluralaner and 2 mg moxidectin per kg body weight. It is important to exactly follow a bi-monthly administration to ensure optimum prevention of heartworm disease in cats.

For prevention of heartworm disease, VITRECTO administration should begin one month after the first expected exposure to mosquitoes and continue at 2-month intervals until last exposure to mosquitoes.

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

If a dose is missed and a 2-month interval between doses is exceeded, administer VITRECTO immediately and resume the dosing every 2 months to minimize the opportunity for the development of adult heartworms.

When VITRECTO replaces a monthly heartworm preventative product, the first dose should be given within one month of the last dose of the former medication.

Dosage Schedule

| Body Weight Ranges (kg) | Fluralaner content (mg/tube) | Moxidectin content (mg/tube) | Tubes administered | Package Colour |
|-------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------|
| 1.2 – 2.8 | 112.5 | 5.6 | One | Lime |
| > 2.8 – 6.25 | 250 | 12.5 | One | Dark blue |
| > 6.25 – 12.5* | 500 | 25 | One | Violet |

* Cats over 12.5 kg should be administered the appropriate combination of tubes.

Step 1: Immediately before use, open the pouch and remove the tube.

Put on gloves provided at the point of sale.

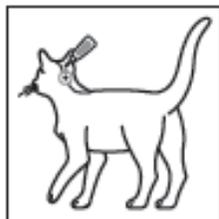
Hold the tube at the crimped end with the cap in an upright position (tip up). The cap should be rotated clockwise or counterclockwise one full turn.

DO NOT REMOVE THE CAP. The cap is designed to stay on the tube for dosing.

The tube is open and ready for application when a breaking of the seal is felt.

Step 2: The cat should be standing or lying with its back horizontal during application. Part the fur at the administration site. Place the tube tip vertically against the skin at the base of the skull of the cat.

Step 3: Squeeze the tube and gently apply the entire contents of VITRECTO directly to the skin at the base of the skull of the cat. Avoid applying an excessive amount of solution that could cause some of the solution to run and drip off of the animal. If a second spot is needed to avoid run off, then apply the second spot slightly below the first spot.



Treatment with VITRECTO may begin at any time of the year and can continue without interruption. Due to geographic and climate variations across the country, Canada has a variable and evolving distribution and abundance of ticks and tick species, fleas, heartworm and intestinal parasite infestations. A comprehensive plan, based on regional risk assessment and a detailed travel history, is recommended to determine an appropriate treatment schedule.

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

CONTRAINDICATIONS:

This product should not be given to cats with known or suspected allergy or intolerance to fluralaner, moxidectin or the non-medicinal ingredients of this product (see **DESCRIPTION** for non-medicinal ingredients).

CAUTIONS:

Avoid ingestion (see **ANIMAL SAFETY**).

Fluralaner is a member of the isoxazoline class. This class has been associated with neurological adverse reactions including tremors, ataxia, and seizures. Neurological adverse reactions have been reported in cats receiving isoxazoline class drugs, even in cats without a history of neurological disorders. Use with caution in cats with a history of neurological disorders.

The safety of VITRECTO has not been established in breeding, pregnant and lactating cats.

WARNINGS:

- Keep out of the reach of children.
- **Do not contact or allow children to contact the application site until it is no longer noticeable on the animal's skin/fur. This includes cuddling and sharing a bed with the animal. It takes up to 48 hours for the application site to become dry, but it will be noticeable for longer.**
- This product is sticky. It binds to skin and may also bind to surfaces after spillage of the product.
- **Special precautions should be taken by the person who administers this product.**
- Adverse reactions have been reported in a small number of people after skin contact. In order to avoid contact with skin, **disposable protective gloves provided with this product at the point of sale must be worn when handling and administering the product.** If accidental skin contact occurs, wash the skin thoroughly with soap and water immediately. In some cases, soap and water are not sufficient to remove the product, therefore gloves must be worn. Wash hands after use of the product.
- This product can be harmful if ingested. If accidental ingestion occurs, seek medical advice. In order to prevent children from getting direct access to the product, keep tube(s) in unopened pouch until use. Keep unopened pouches in the original carton between uses. Dispose of used tubes immediately after use.
- Do not eat, drink or smoke while handling the product.
- This product can cause eye irritation. If accidental contact occurs, flush eyes thoroughly with water.
- **Hypersensitivity reactions to the product have been reported in a small number of people. The product should not be used by persons with a hypersensitivity to any of the active**

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

substances or the non-medicinal ingredients (see **DESCRIPTION** for active substances and list of non-medicinal ingredients).

- The product is highly flammable. Keep away from heat, sparks, open flame or other sources of ignition.

ADVERSE REACTIONS:

Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality.

The following adverse events have been reported rarely¹ (reported in at least 1 but not more than 10 animals in 10,000 animals exposed) and very rarely² (reported in less than 1 in 10,000 animals exposed) and are listed by body system, in decreasing order of frequency:

Application site disorders: application site hair change¹, application site pruritus², application site erythema²

Systemic disorders: lethargy², anorexia²

Digestive tract disorders: hypersalivation², vomiting²

Neurological disorders: ataxia²

In a well-controlled, randomized U.S. field study, which included a total of 87 households and 176 treated cats (135 with VITRECTO and 41 with a topical active control), there were no serious treatment related adverse reactions. Over the 120-day study period, all potential adverse reactions were recorded; however, the adverse reactions listed reflect reporting and not necessarily causality. Reactions reported in the VITRECTO and in the active control groups included those presented in the following table:

| Adverse Reaction (AR) | VITRECTO (n=135 cats) | | | Active control (n=41 cats) | | |
|--|-----------------------|-------------------|--|----------------------------|-------------------|--|
| | Number of Cats | Number of Reports | Percentage of Cats with AR reported during the 120-Day study | Number of Cats | Number of Reports | Percentage of Cats with AR reported during the 120-Day study |
| Application Site Change (e.g. greasy, sticky or wet hair) | 16 | 28 | 11.9% | 2 | 4 | 4.9% |
| Vomiting | 8 | 13 | 5.9% | 5 | 20 | 12.2% |
| Alopecia | 7 | 8 | 5.2% | 1 | 1 | 2.4% |
| Pruritus | 6 | 7 | 4.4% | 5 | 5 | 12.2% |

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

| | | | | | | |
|---|---|----|------|---|---|------|
| Application Site Pruritus | 6 | 10 | 4.4% | 2 | 2 | 4.9% |
| Diarrhea | 5 | 5 | 3.7% | 3 | 6 | 7.3% |
| Lethargy | 5 | 5 | 3.7% | 4 | 7 | 9.8% |
| Skin Textural Change (e.g. dry skin) | 4 | 4 | 3.0% | 0 | 0 | 0.0% |
| Hypersalivation | 2 | 2 | 1.5% | 2 | 2 | 4.9% |

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Following topical administration of VITRECTO in cats, peak fluralaner concentrations are achieved between 3 and 21 days and the elimination half-life ranges between 11 and 18 days. Peak moxidectin concentrations are achieved between 1 and 5 days and the elimination half-life ranges between 20 and 30 days.

MODE OF ACTION:

Fluralaner has a systemic mode of action and belongs to the class of isoxazoline-substituted benzamide derivatives. Fluralaner is an inhibitor of the arthropod nervous system. The mode of action of fluralaner is the antagonism of the ligand-gated chloride channels (gamma-aminobutyric acid (GABA)-receptor and glutamate-receptor).

Moxidectin has a systemic mode of action; it is a semisynthetic derivative of nemadectin, belonging to the milbemycin group of macrocyclic lactones. It binds with high affinity to glutamate-gated chloride channels of the nerves and muscles of the parasite resulting in hyperpolarization, paralysis and death.

EFFICACY:

In a well-controlled laboratory study, VITRECTO killed 100% of fleas within 12 hours after treatment and killed $\geq 92.1\%$ within 12 hours after infestation for 2 months. In another well-controlled laboratory study, VITRECTO killed $\geq 99.8\%$ of fleas within 48 hours for 2 months.

In well-controlled laboratory studies, VITRECTO demonstrated $\geq 97.9\%$ effectiveness against *Ixodes scapularis* 48 hours post-infestation for 2 months and $\geq 99.6\%$ effectiveness against *Haemaphysalis longicornis* 48 hours post-infestation up to 3 months.

In well-controlled laboratory studies, VITRECTO demonstrated 100% effectiveness in preventing heartworm infections (*Dirofilaria immitis*) for 2 months.

In well-controlled laboratory studies, VITRECTO demonstrated $\geq 94.5\%$ effectiveness against adult *Toxocara cati* and $\geq 92.6\%$ effectiveness against both 4th stage larvae and immature adults infections in cats.

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

In well-controlled laboratory studies, VITRECTO demonstrated $\geq 94.1\%$ effectiveness against adult *Ancylostoma tubaeforme* and 100% effectiveness against both 4th stage larvae and immature adults infections in cats.

ANIMAL SAFETY:

Treatment related effects on lipid metabolism, including reductions in blood cholesterol, triglycerides and phospholipids may occur when fluralaner is administered at a higher than recommended dose or at increased dose frequency. These effects are reversible with time and are without a known or evident clinical effect.

Margin of Safety Study: In a margin of safety study, VITRECTO was administered topically to 9- to 13-week (mean age 12 weeks) old kittens at 1X, 3X, and 5X the maximum labeled dose of 93 mg/kg fluralaner + 4.65 mg/kg moxidectin at three, 8-week intervals (10 cats per group). The cats in the control group (0X) were treated with mineral oil.

There were no clinically relevant, treatment related effects on physical examination, body weights, food consumption, clinical pathology (hematology, clinical chemistries, coagulation tests, and urinalysis), gross pathology, histopathology, or organ weights.

Single incidences of self-limiting hypersalivation were observed in cats administered VITRECTO on the day of treatment.

Oral Safety Study: In a safety study, one dose of VITRECTO was administered at 1X the maximum labeled dose of 93 mg/kg fluralaner + 4.65 mg/kg moxidectin orally to 4- to 9-month-old-kittens, weighing 1.9 to 5.2 kg. The kittens in the control group (0X) were administered saline orally. There were no clinically relevant, treatment related effects on physical examination, body weights, food consumption, or clinical pathology (hematology, clinical chemistries, coagulation tests, and urinalysis). Five of six treated kittens experienced salivation. Two treated kittens experienced vomiting, 2 hours and 8 hours respectively, following oral administration.

Study in cats infected with adult heartworms: VITRECTO was administered topically to cats infected with adult heartworms (*Dirofilaria immitis*) at 1X or 3X the maximum labeled dose of 93 mg/kg fluralaner + 4.65 mg/kg moxidectin (8 cats per group). The cats in the control group (0X) received mineral oil topically.

There were no clinically relevant, treatment related effects on clinical observations, physical examinations, body weights, clinical pathology (hematology, clinical chemistry, coagulation profile), gross pathology, histopathology of gross lesions or heartworm count/vitality at necropsy. Self-limiting hypersalivation following grooming was observed in the two treated groups on the day of treatment.

Two untreated cats were found dead prior to dosing (one during the pre-Study phase and one from the 0X group on Study Day 0) and three treated cats (one in the 1X group and two in the 3X group) were euthanized due to poor clinical condition (Study Days 22, 25 and 38).

According to the American Heartworm Society, the presence of 1 or 2 adult heartworms can be life-threatening in cats.

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
PACKAGE INSERT

Field Studies: In a well-controlled field study, VITRECTO was used concurrently with other medications, such as vaccines, antibiotics, anthelmintics and glucocorticoids. No adverse reactions were observed from the concurrent use of VITRECTO with other medications.

STORAGE CONDITIONS:

Do not store above 25°C. Protect from freezing. Keep tube in unopened pouch until use and discard it immediately after.

HOW SUPPLIED:

VITRECTO (Fluralaner and Moxidectin Topical Solution) is available in three (3) single use tube sizes for use in cats ranging in weight from 1.2 kg to 12.5 kg. Each tube is packaged individually in a pouch. Product may be supplied in 1 or 2 tubes per carton. Not all presentations may be marketed.

Intervet Canada Corp.
subsidiary of Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

® Intervet International B.V. Used under license.



DIN 02491729, 02491737, 02491745

Pr VITRECTO®

Solution topique de fluralaner et de moxidectine

Usage vétérinaire seulement

DESCRIPTION :

VITRECTO (Solution topique de fluralaner et de moxidectine) renferme 280 mg/mL (28 % p/v) de fluralaner et 14 mg/mL (1,4 % p/v) de moxidectine. La solution contenue dans chaque tube à usage unique fournit une dose minimale de 40 mg/kg de poids corporel de fluralaner et 2 mg/kg de moxidectine.

Ingrédients non-médicinaux : butylhydroxytoluène, diméthylacétamide (DMAC), glycofurol, diéthyltoluamide (DEET), acétone.

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE :

Antiparasitaire

INDICATIONS :

VITRECTO est indiqué chez les chats et les chatons âgés de 6 mois ou plus et pesant au moins 1,2 kg.

VITRECTO est indiqué à tous les 2 mois pour :

- Le traitement et la prévention des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*)
- Le traitement et la maîtrise des infestations de tiques *Ixodes scapularis* (tique à pattes noires)
- La prévention de la dirofilariose causée par *Dirofilaria immitis* (ver du cœur)

VITRECTO est efficace pour le traitement et la maîtrise des infestations de tiques *Haemaphysalis longicornis* (tique longicorne asiatique) pendant 12 semaines.

VITRECTO est également indiqué pour le traitement des infections par les vers ronds (*Toxocara cati*; larves de 4^e stade, adultes immatures et adultes) et les vers à crochets intestinaux (*Ancylostoma tubaeforme*; larves de 4^e stade, adultes immatures et adultes).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

VITRECTO doit être administré par voie topique, en une seule fois, tous les 2 mois, conformément au **schéma posologique** ci-dessous, de manière à fournir un dosage minimal de 40 mg de fluralaner et 2 mg de moxidectine par kg de poids corporel. Il est important d'administrer le produit exactement à tous les 2 mois pour assurer une prévention optimale de la dirofilariose (ver du cœur) chez les chats.

Pour prévenir la dirofilariose (ver du cœur), VITRECTO doit être administré un mois après la première exposition possible aux moustiques et l'administration doit continuer à tous les 2 mois, jusqu'à la dernière exposition aux moustiques.

Si une dose est omise et que plus de 2 mois se sont écoulés depuis la dernière dose, administrer VITRECTO immédiatement et reprendre le traitement tous les 2 mois afin de minimiser le risque de développement de vers du cœur adultes.

Lorsque VITRECTO remplace un produit mensuel de prévention contre le ver du cœur, la première dose doit être administrée dans le mois qui suit la dernière dose du médicament précédent.

Schéma posologique

| Poids corporel en kg (min. – max.) | Quantité de fluralaner (mg/tube) | Quantité de moxidectine (mg/tube) | N ^{bre} de tubes à administrer | Couleur de l'emballage |
|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|------------------------|
| 1,2 – 2,8 | 112,5 | 5,6 | Un | Vert lime |
| > 2,8 – 6,25 | 250 | 12,5 | Un | Bleu foncé |
| > 6,25 – 12,5* | 500 | 25 | Un | Violet |

* Utiliser la combinaison de tubes appropriée pour les chats de plus de 12,5 kg.

Étape 1 : Immédiatement avant l'utilisation, ouvrir le sachet et retirer le tube.

Mettre les gants obtenus au point de vente.

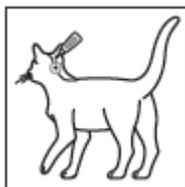
Tenir le tube par son extrémité sertie de façon à ce que le bouchon pointe vers le haut. Faire tourner le bouchon d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire.

NE PAS ENLEVER LE BOUCHON. Le bouchon a été conçu pour rester fixé au tube lors de l'administration.

Le tube est ouvert et prêt pour l'application de la solution lorsque l'on sent que le sceau est rompu.

Étape 2 : Pendant l'administration du produit, le chat doit être debout ou couché de façon à ce que son dos soit à l'horizontale. Écarter la fourrure au site d'administration, soit la nuque du chat, et placer l'extrémité du tube verticalement contre la peau.

Étape 3 : Presser le tube et appliquer délicatement tout le contenu du tube de VITRECTO directement sur la peau sur la nuque du chat. Faire attention de ne pas appliquer trop de solution à un endroit pour éviter qu'elle ne s'écoule de l'animal. Si nécessaire pour éviter un écoulement, le produit peut être appliqué en un deuxième endroit juste sous le premier.



Le traitement par VITRECTO peut être entrepris à n'importe quel moment de l'année et peut continuer sans interruption. Compte tenu de la diversité géographique et climatique d'une région canadienne à l'autre, le Canada a une distribution et une incidence variable et évolutive d'infestations de tiques et d'espèces de tiques, de puces, de vers du cœur et de parasites intestinaux. Il est donc recommandé de dresser un plan intégré de lutte contre ces parasites,

reposant sur une évaluation des risques propres à chaque région et aux antécédents de voyage de l'animal, afin de déterminer le schéma thérapeutique qui convient.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce produit ne devrait pas être administré aux chats présentant une allergie ou une intolérance connue ou soupçonnée au fluralaner, à la moxidectine ou aux ingrédients non-médicinaux de ce produit (voir **DESCRIPTION** pour les ingrédients non-médicinaux).

PRÉCAUTIONS :

Éviter toute ingestion (voir **INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL**).

Le fluralaner fait partie de la classe des isoxazolines, qui a été reliée à des réactions indésirables neurologiques telles que des tremblements, de l'ataxie et des convulsions. Des réactions neurologiques ont été rapportées chez des chats ayant reçu des médicaments appartenant à cette classe et ce, même chez des chats n'ayant aucun antécédent de troubles neurologiques. Il convient donc de les utiliser avec prudence chez les chats ayant des antécédents de troubles neurologiques.

L'innocuité de VITRECTO n'a pas été établie chez les chats de reproduction, ni chez les chattes gestantes ou allaitantes.

MISES EN GARDE :

- Garder hors de la portée des enfants.
- **Ne pas toucher ou laisser les enfants toucher l'endroit où le produit a été appliqué jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus apparent sur la peau/fourrure de l'animal. Cela inclut câliner ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec mais il sera visible plus longtemps.**
- Ce produit est collant. Il colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du produit.
- **Des précautions particulières doivent être prises par la personne qui administre ce produit.**
- Des réactions indésirables ont été rapportées chez un petit nombre de personnes après contact avec la peau. Afin d'éviter tout contact avec la peau, **des gants de protection jetables mis à disposition avec le produit au point de vente doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.** En cas de contact accidentel avec la peau, laver minutieusement la peau atteinte avec de l'eau et du savon immédiatement. Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le produit, par conséquent, des gants doivent être utilisés. Se laver les mains après avoir utilisé ce produit.
- Ce produit peut être nocif s'il est ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin. Pour éviter que les enfants aient directement accès au produit, garder le(s) tube(s) dans le sachet fermé jusqu'au moment de l'utilisation. Garder les sachets fermés dans le carton entre les utilisations. Jeter les tubes utilisés immédiatement après usage.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'administration du produit.

- Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact accidentel, rincer minutieusement à l'eau.
- **Des réactions d'hypersensibilité au produit ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des ingrédients non-médicinaux (voir DESCRIPTION pour les substances actives et la liste des ingrédients non-médicinaux).**
- Ce produit est hautement inflammable. Il faut le garder à l'écart de toute source de chaleur, d'étincelles et de flammes nues, ou de toute autre source d'incendie.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas déclarées, les renseignements qui suivent sont fondés sur la déclaration volontaire des réactions indésirables du médicament après son approbation. On admet généralement que ces déclarations résultent en une sous-représentation significative. Les réactions indésirables listées ci-dessous sont basées sur les déclarations reçues et ne reflètent pas nécessairement un lien de causalité.

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées rarement¹ (signalées chez au moins 1 mais pas plus de 10 animaux sur 10 000 animaux exposés) et très rarement² (signalées chez moins de 1 sur 10 000 animaux exposés) et sont regroupées par système de l'organisme, par ordre décroissant de fréquence :

Troubles au site d'application : changements aux poils¹, prurit², érythème²

Troubles systémiques : léthargie², anorexie²

Troubles du tractus digestif : hypersalivation², vomissement²

Troubles neurologiques : ataxie²

Aucune réaction indésirable sérieuse liée au traitement n'a été observée au cours d'une étude américaine rigoureusement contrôlée, randomisée et réalisée sur le terrain auprès de 87 foyers et un total de 176 chats traités (135 avec VITRECTO; 41 avec un témoin actif topique). Au cours de la période d'étude de 120 jours, toutes les réactions indésirables potentielles ont été consignées. Cependant, il n'a pas été nécessairement établi qu'elles étaient reliées au traitement. Les réactions rapportées dans les groupes VITRECTO et témoin actif incluent celles énumérées dans le tableau ci-dessous :

| Réaction indésirable (RI) | VITRECTO (n=135 chats) | | | Témoin actif (n=41 chats) | | |
|---------------------------|------------------------|--------------------|--|---------------------------|--------------------|--|
| | Nombre de chats | Nombre de rapports | Pourcentage de chats concernés par un rapport de RI pendant l'étude de 120 jours | Nombre de chats | Nombre de rapports | Pourcentage de chats concernés par un rapport de RI pendant l'étude de 120 jours |
| | | | | | | |

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
NOTICE D'EMBALLAGE

| | | | | | | |
|---|----|----|--------|---|----|--------|
| Changement au site d'application (p. ex. pelage gras, collant ou humide) | 16 | 28 | 11,9 % | 2 | 4 | 4,9 % |
| Vomissements | 8 | 13 | 5,9 % | 5 | 20 | 12,2 % |
| Alopécie | 7 | 8 | 5,2 % | 1 | 1 | 2,4 % |
| Prurit | 6 | 7 | 4,4 % | 5 | 5 | 12,2 % |
| Prurit au site d'application | 6 | 10 | 4,4 % | 2 | 2 | 4,9 % |
| Diarrhée | 5 | 5 | 3,7 % | 3 | 6 | 7,3 % |
| Léthargie | 5 | 5 | 3,7 % | 4 | 7 | 9,8 % |
| Changement de texture de la peau (p. ex. peau sèche) | 4 | 4 | 3,0 % | 0 | 0 | 0,0 % |
| Hypersalivation | 2 | 2 | 1,5 % | 2 | 2 | 4,9 % |

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Lorsque VITRECTO est administré chez le chat, le fluralaner atteint sa concentration maximale entre 3 et 21 jours; sa demi-vie d'élimination oscille entre 11 et 18 jours. La moxidectine atteint sa concentration maximale entre 1 à 5 jours; sa demi-vie d'élimination oscille entre 20 et 30 jours.

MODE D'ACTION :

Le fluralaner a un mode d'action systémique et appartient à la classe des dérivés du benzamide substitués avec de l'isoxazoline. Le fluralaner inhibe le système nerveux des arthropodes. Il agit en antagonisant les canaux ligands dépendants du chlore (récepteur de l'acide gamma-aminobutanoïque [GABA] et récepteur de glutamates).

La moxidectine a un mode d'action systémique; c'est un dérivé hémisynthétique de la némadectine, une des milbémycines faisant partie des lactones macrocycliques. Elle se lie avec une grande affinité aux canaux de chlorures glutamate-dépendants des nerfs et des muscles des parasites, provoquant leur hyperpolarisation, la paralysie et la mort.

EFFICACITÉ :

Lors d'une étude rigoureusement contrôlée menée en laboratoire, VITRECTO a tué 100 % des puces dans les 12 heures suivant son administration, et en a tué $\geq 92,1$ % dans les 12 heures suivant l'infestation, et ce, pendant 2 mois. Lors d'une autre étude rigoureusement contrôlée menée en laboratoire, VITRECTO a tué $\geq 99,8$ % des puces dans les 48 heures suivant l'infestation, et ce, pendant 2 mois.

Lors d'études rigoureusement contrôlées menées en laboratoire, VITRECTO a démontré une efficacité $\geq 97,9$ % contre *Ixodes scapularis* 48 heures après l'infestation, et ce pendant 2 mois, ainsi qu'une efficacité $\geq 99,6$ % contre *Haemaphysalis longicornis* 48 heures après l'infestation, et ce, jusqu'à 3 mois

Lors d'études rigoureusement contrôlées menées en laboratoire, VITRECTO a été efficace à 100 % dans la prévention des infections par le ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) pendant 2 mois.

Lors d'études rigoureusement contrôlées menées en laboratoire, VITRECTO a démontré une efficacité $\geq 94,5$ % contre les infections chez les chats par les formes adultes de *Toxocara cati*; ainsi que $\geq 92,6$ % contre les larves de 4^e stade et les adultes immatures.

Lors d'études rigoureusement contrôlées menées en laboratoire, VITRECTO a démontré une efficacité $\geq 94,1$ % contre les infections chez les chats par les formes adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*; ainsi que de 100 % contre les larves de 4^e stade et les adultes immatures.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL :

Des effets attribuables au traitement peuvent être observés sur le métabolisme des lipides, incluant des réductions du cholestérol sanguin, des triglycérides et de phospholipides, lorsque le fluralaner est administré à une dose plus élevée que celle recommandée ou à une fréquence de traitement accrue. Ces effets sont réversibles avec le temps et n'ont pas de conséquence clinique connue ou évidente.

Étude de marge d'innocuité : Dans le cadre d'une étude sur la marge d'innocuité de VITRECTO, des chatons âgés de 9 à 13 semaines (12 semaines en moyenne) ont reçu à trois reprises et à intervalles de 8 semaines, des applications topiques de VITRECTO correspondant à 1X, 3X et 5X (10 chatons par groupe) la dose maximale déclarée de 93 mg/kg de fluralaner et 4,65 mg/kg de moxidectine. Les chatons du groupe témoin (0X) ont reçu de l'huile minérale.

Les examens physiques des chatons, leur poids, leur consommation de nourriture, ainsi que les résultats des analyses de pathologie clinique (hématologie, biochimie, profils de coagulation et analyses d'urine), de pathologie macroscopique, d'histopathologie ou de poids des organes n'ont fait ressortir aucune réaction d'importance clinique liée au traitement.

Le jour même du traitement, de l'hypersalivation a été observée chez des chatons ayant reçu VITRECTO, à une seule occasion, et elle s'est résolue d'elle-même.

Étude d'innocuité par voie orale : Au cours d'une étude d'innocuité, des chatons âgés de 4 à 9 mois et pesant de 1,9 à 5,2 kg ont reçu par voie orale une dose de solution topique VITRECTO correspondant à 1X la dose maximale déclarée de 93 mg/kg de fluralaner et 4,65 mg/kg de moxidectine. Les chatons du groupe témoin (0X) ont reçu une solution saline par voie orale. Les

examens physiques des chatons, leur poids, leur consommation de nourriture, ainsi que les résultats des analyses de pathologie clinique (hématologie, biochimie, profils de coagulation et analyses d'urine) n'ont fait ressortir aucune réaction d'importance clinique liée au traitement. De la salivation a été observée chez cinq des six chatons traités. Deux chatons traités ont présenté un épisode de vomissement, 2 et 8 heures respectivement, après l'administration du produit par voie orale.

Étude chez des chats infectés par des vers du cœur adultes (*Dirofilaria immitis*) : VITRECTO a été administré par voie topique à des chats infectés par des vers du cœur adultes à des doses correspondant à 1X ou 3X la dose maximale déclarée de 93 mg/kg de fluralaner et 4,65 mg/kg de moxidectine (8 chats par groupe). Les chats du groupe témoin (0X) ont reçu de l'huile minérale en application topique.

Les observations cliniques, les examens physiques des chats, leur poids, les résultats des analyses de pathologie clinique (hématologie, biochimie et bilan de coagulation), de pathologie macroscopique, d'histopathologie des lésions macroscopiques ainsi que le nombre et la vitalité des vers du cœur relevés à la nécropsie n'ont fait ressortir aucun effet d'importance clinique liée au traitement. Le jour même du traitement, des chats des deux groupes traités ont présenté, après s'être toilettés, de l'hypersalivation qui s'est résolue d'elle-même.

Deux chats non traités ont été trouvés morts avant la phase d'application (un pendant la phase pré-étude et l'autre dans le groupe 0X au jour 0 de l'étude) et trois chats traités (un dans le groupe 1X et deux dans le groupe 3X) ont été euthanasiés en raison d'un mauvais état général (au 22^e, 25^e et 38^e jour de l'étude).

Selon la société américaine du ver du cœur (American Heartworm Society), la présence d'un ou 2 vers du cœur adultes peut mettre la vie des chats en danger.

Études sur le terrain : Au cours d'une étude rigoureusement contrôlée menée sur le terrain, VITRECTO a été employé en même temps que d'autres médicaments, tels que des vaccins, des antibiotiques, des anthelminthiques et des glucocorticoïdes. L'usage concomitant de ces produits et de VITRECTO n'a donné lieu à aucune réaction indésirable.

ENTREPOSAGE :

Ne pas conserver à plus de 25 °C. Éviter le gel. Conserver le tube dans le sachet scellé jusqu'à utilisation et le jeter immédiatement après.

PRÉSENTATION :

VITRECTO (Solution topique de fluralaner et de moxidectine) est offert en trois (3) formats de tubes à usage unique pour usage chez les chats pesant entre 1,2 et 12,5 kg. Les tubes sont conditionnés dans des sachets individuels. Ce produit peut être disponible en boîtes de 1 ou 2 tubes. Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

Intervet Canada Corp.
filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne

Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

® Intervet International B.V., utilisée sous licence.



VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
OUTER CARTON

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Front Display Panel

DIN 02491729
DIN 02491737
DIN 02491745



1.2 – 2.8 kg
> 2.8 – 6.25 kg
> 6.25 – 12.5 kg

Pr VITRECTO®

Fluralaner and Moxidectin Topical Solution / Solution topique de fluralaner et de moxidectine

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

picture of a cat

WARNINGS: Keep out of reach of children. See package insert for detailed warning statements.
MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants. Lire la notice pour des informations complètes sur les mises en garde.



(5 pictograms of a tick, flea, heartworm, roundworm and hookworm)

CONTENTS: 1 / 2 TUBES CONTAINING 112.5 / 250 / 500 MG FLURALANER AND 5.6 / 12.5 / 25 MG MOXIDECTIN

CONTENU : 1 / 2 TUBES CONTENANT 112,5 / 250 / 500 MG DE FLURALANER ET 5,6 / 12,5 / 25 MG DE MOXIDECTINE

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
OUTER CARTON

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Back Display Panel

DESCRIPTION: Each tube contains 112.5 / 250 / 500 mg of fluralaner and 5.6 / 12.5 / 25 mg of moxidectin.

INDICATIONS: Cats and kittens 6 months of age and older and weighing 1.2 kg or greater: Treatment and prevention of flea infestations (*C. felis*), treatment and control of tick infestations with *I. scapularis* (black-legged tick) and *Haemaphysalis longicornis* (Asian longhorned tick) and prevention of heartworm disease with *D. Immitis*, for 2 months. Treatment of infections with intestinal roundworm (*T. cati*) and hookworm (*A. tubaeforme*), at 4th stage larvae, immature adults and adults.

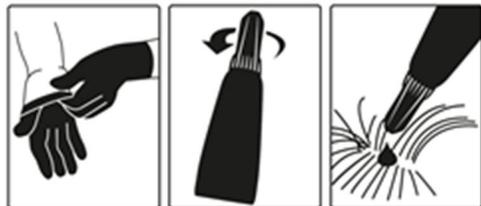
DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Apply the entire content of one tube to skin every 2 months.

Refer to the package insert for complete details.

STORAGE: Do not store above 25°C. Protect from freezing. Keep tube in unopened pouch until use and discard it immediately after.

1. Open pouch and put on gloves. **2.** Rotate cap (**cap cannot be removed**). **3.** Apply content to skin.



1. Ouvrir le sachet et mettre des gants. **2.** Tourner le bouchon (**le bouchon ne s'enlève pas**). **3.** Appliquer le contenu sur la peau.

DESCRIPTION: Chaque tube contient 112,5 / 250 / 500 mg de fluralaner et 5,6 / 12,5 / 25 mg de moxidectine.

INDICATIONS : Chats et chatons âgés de 6 mois ou plus et pesant au moins 1,2 kg : Traitement et prévention des infestations de puces (*C. felis*), traitement et maîtrise des infestations de tiques *I. scapularis* (tique à pattes noires) et *Haemaphysalis longicornis*; ainsi que prévention de la dirofilariose causée par *D. immitis* (ver du cœur), pendant 2 mois. Traitement des infections par les vers ronds (*T. cati*) et vers à crochets intestinaux (*A. tubaeforme*), aux stades larves L4, adultes immatures et adultes.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Appliquer tout le contenu d'un tube sur la peau à tous les 2 mois.

Lire la notice pour des informations complètes.

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
OUTER CARTON

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

ENTREPOSAGE : Ne pas conserver à plus de 25 °C. Éviter le gel. Conserver le tube dans le sachet scellé jusqu'à utilisation et le jeter immédiatement après.



Highly Flammable
Hautement inflammable



Left Side Panel

Pr ViTRECTO®

Solution topique de fluralaner et de moxidectine



1,2 – 2,8 kg
> 2,8 – 6,25 kg
> 6,25 – 12,5 kg

CONTENU : 1 / 2 TUBES CONTENANT 112,5 / 250 / 500 MG DE FLURALANER ET 5,6 / 12,5 / 25 MG DE MOXIDECTINE

bar code

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
OUTER CARTON

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Right Side Panel

Pr ViTRECTO®

Fluralaner and Moxidectin Topical Solution



1.2 – 2.8 kg
> 2.8 – 6.25 kg
> 6.25 – 12.5 kg

CONTENTS: 1 / 2 TUBES CONTAINING 112.5 / 250 / 500 MG FLURALANER AND 5.6 / 12.5 / 25 MG MOXIDECTIN

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.
16750 route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

® Intervet International B.V.
Used under license / utilisée sous licence.

Top Panel

Pr ViTRECTO®

Fluralaner and Moxidectin Topical Solution

Solution topique de fluralaner et de moxidectine



1.2 – 2.8 kg
> 2.8 – 6.25 kg
> 6.25 – 12.5 kg

Bottom Panel

LOT:
EXP.:

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
POUCH

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Main Panel

Pf ViTRECTO®

Fluralaner and Moxidectin Topical Solution / Solution topique de fluralaner et de moxidectine

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

| | |
|--------------|------------------|
| DIN 02491729 | 1.2 – 2.8 kg |
| DIN 02491737 | > 2.8 – 6.25 kg |
| DIN 02491745 | > 6.25 – 12.5 kg |

For topical use in cats
Pour usage topique chez les chats

112.5 / 250 / 500 mg Fluralaner /
5.6 / 12.5 / 25 mg Moxidectin(e)

WARNINGS: Keep out of reach of children. See package insert for detailed warning statements.
MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants. Lire la notice pour des informations complètes sur les mises en garde.

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.
16750 route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7 1 866 683-7838

® Intervet International B.V.
Used under license / utilisée sous licence.



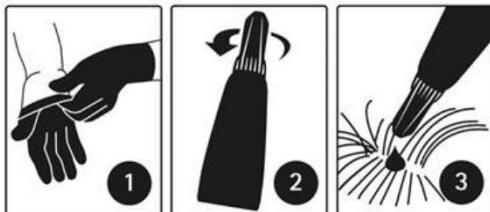
VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
POUCH

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Side Panel 1:

'LOT:' and 'EXP.:' are printed on line with the corresponding information

Side Panel 2:



1. Open pouch and put on gloves.
2. Rotate cap (**cap cannot be removed**).
3. Apply content to skin.

1. Ouvrir le sachet et mettre des gants.
2. Tourner le bouchon (**le bouchon ne s'enlève pas**).
3. Appliquer le contenu sur la peau.

**Refer to the package insert for complete details.
Lire la notice pour des informations complètes.**

VITRECTO
Fluralaner and Moxidectin Topical Solution
TUBE

(Information in grey varies from one strength/format to another. Comments are in blue italics)

Front:

ViTRECTO®

112.5 / 250 / 500 mg Fluralaner

5.6 / 12.5 / 25 mg Moxidectin(e)

Back:



Cats / Chats

1.2 – 2.8 kg

> 2.8 – 6.25 kg

> 6.25 – 12.5 kg

Intervet Canada Corp.

bar code

'LOT:' and 'EXP.:' will be printed on the crimp