

I. sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

1 ml tartalma: 54 mg dinotefurán, 4,84 mg piriproxifen és 397 mg permetrin.

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Dinotefurán (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil-pirrolidon
1,5–4 kg	Sárga	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
>10–25 kg	Kék	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
>25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
>40 kg	Vörös	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.
Halványsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) kezelésére és megelőzésére. A kezelés egy hónapig véd a bolhákkal való fertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő két hónapig megakadályozza a bolhák szaporodását a peték kikelésének (ovicid hatás) és a kifejlett alakok kialakulásnak gátlása (larvicid hatás) révén.

Kullancsok:

Az állatgyógyászati készítmény perzisztens (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* esetén egy hónapig, és *Dermacentor reticulatus* esetén három hétig fennmaradó) akaricid és repellens hatással rendelkezik.

Előfordulhat, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának időpontjában már a kutyán levő kullancsok közül nem mindegyik pusztul el a kezelést követő első 48 óra alatt, de várhatóan egy héten belül valamennyi kullancs elpusztul. A kullancsok eltávolításához javasolt egy megfelelő kullancs-kiszedő eszközt használni.

Lepkeszúnyogok, szúnyogok, szuronyos istállólegyek:

A kezelés tartós repellens (táplálkozás ellenes) hatást eredményez. Az alkalmazást követő egy hónapig véd a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) csípése ellen. A kezelés egy hónapig tartó inszekticid hatást biztosít a szúnyogok (*Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Macskákra nem alkalmazható. A macska különleges élettani sajátossága miatt nem tudja lebontani a permetrint, ezért ezt az állatgyógyászati készítményt tilos macskáknak adni. Súlyosan káros hatásai lehetnek, ha macskán alkalmazzák, vagy a macska lenyeli ezt az állatgyógyászati készítményt egy frissen kezelt kutya szőrének nyalogatása révén (lásd 4.5 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A háztartásban élő valamennyi kutyát kezelni kell. A háztartásban élő macskákat kizárólag egy, a macskákra való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel szabad kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a kutya kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg, ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni a bolhák elleni védekezés részeként, majd rendszeresen porszívózni kell.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény macskákban görcsöket, rángatózást vált ki, ami végzetes kimenetelű lehet. Ennek oka, hogy ez az állatfaj különleges élettani sajátossága miatt nem képes lebontani bizonyos anyagokat, köztük a permetrint. Véletlen érintkezés esetén, ha nemkívánatos hatások jelentkeznek, mossa le a macskát samponnal vagy szappannal. Annak érdekében, hogy a macskákat megóvja a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsa távol a macskákat a kezelt kutyáktól mindaddig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos gondoskodni arról, hogy a macskák biztosan ne nyalogathassák az alkalmazás helyét az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyán.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerüljön a kutya szemébe. Szembe jutás esetén vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A kezelés ellenére egy-egy kullancs megtapadhat a kutyán. Ezért a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele, ha a körülmények erre kedvezőek, nem zárható ki teljesen.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát a kezelt állat vízbe merülésekor (pl. úsztatás, fürdetés). A kezelés utáni 48 óra elteltét követően elkezdett és egy hónapon át tartó, hetenkénti vízbemerülés, illetve a kezelés után két héttel történt samponos fürdetés nem befolyásolta a készítmény hatékonyságát. Azonban a gyakori samponozás vagy a kezelést követő 48 órán belül történő fürdetés esetén a készítmény hatásának időtartama csökkenhet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az összetevők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Gyermeket váró nők és olyan nők, akiknél esetlegesen fennáll terhesség, nem alkalmazhatják az állatgyógyászati készítményt.

Fogamzóképes korú nőknek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.
- Gyermekek nem érintkezhetnek a kezelt kutyákkal az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább négy órán át. Ezért javasolt, hogy a kutyák kezelése este vagy sétáltatás előtt történjen.
- A kezelés napján nem szabad hagyni, hogy a kutyák a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Várjon addig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad és csak ezt követően engedje, hogy a kezelt kutya bútorokkal vagy textíliákkal érintkezzen.

Egyéb óvintézkedések

A kezelt kutyák nem engedhetők felszíni vizekbe a kezelést követő 48 órán belül, elkerülendő a vízi élőlényekre gyakorolt káros hatásokat (lásd 6.6 szakasz).

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán bőrpírt, viszketést és kellemetlen érzetre utaló egyéb tüneteket figyeltek meg az alkalmazás helyén. Ezek a tünetek enyhék és átmeneti jellegűek lehetnek. Amennyiben a tünetek tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak, állatorvoshoz kell fordulni.

Ritkán viselkedészavarokról számoltak be, mint például hiperaktivitás, hangadás vagy szorongás; szisztémás tünetekről, mint például levertség vagy étvágytalanság; és idegrendszeri tünetekről, mint például izomremegés.

Nagyon ritkán ataxia jeleiről, például bizonytalan mozgásról számoltak be.

Nagyon ritkán, gyomor-bélrendszeri mellékhatásként, hányást vagy hasmenést szintén leírtak.

Nagyon ritkán ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, azonban 48 órával később ezek a hatások többnyire már nem észrevehetőek.

Ezenkívül szörványosan görcsökről számoltak be.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség és a laktáció idején, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták..

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányon és nyúlón dinotefuránnal, piriproxifennel vagy permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított maternotoxikus, teratogén vagy főtotoxikus hatással.

A dinotefurán átjut a tej-vér barrieren és kiválasztódik a tejbe.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 6,4 mg dinotefurán, 0,6 mg piriproxifen és 46,6 mg permetrin, ami megfelel 0,12 ml készítmény/ttkg adagnak.

Az alábbi táblázatban látható a kutya testtömegének megfelelő csepegtető adagolóeszköz mérete:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Szükséges csepegtető	
1,5–4 kg	Sárga	0,8	1 csepegtető:	Vectra 3D 1,5 – 4 kg-os kutyáknak
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6		Vectra 3D >4 – 10 kg-os kutyáknak
>10–25 kg	Kék	3,6		Vectra 3D >10 – 25 kg-os kutyáknak
>25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D >25 – 40 kg-os kutyáknak
>40 kg	Vörös	8,0		Vectra 3D 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

Alkalmazás módja

Rácsepegtetés. Egy csepegtető adagolóeszköz kutyánként.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a kutya ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlukasztja a lezárást.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a kutya álljon vagy kényelmes pózban legyen. Hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni (a 4. lépésben javasolt módon).



4. lépés

Használat a **4a** vagy **4b** javaslatnak megfelelően:

4a javaslat: A csepegtető enyhe nyomásával juttassa az állatgyógyászati készítményt a bőrre a kutya hátvonalán, a lapockák között kezdve, és az alábbi ábrákon látható elosztásnak és sorrendnek megfelelően, a csepegtető tartalmának teljes kipréseléséig. Kerülje, hogy a kutya szőrzetére jusson a készítmény. Az alkalmazási helyek száma a kutya testtömegétől függ.



1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák
1 sárga színű csepegtető kutyánként



>4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák
1 kékeszöld színű csepegtető kutyánként, két helyre elosztva



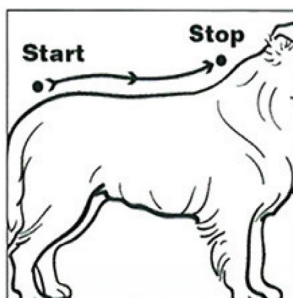
>10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák
1 kék vagy lila színű csepegtető kutyánként, három helyre elosztva



40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák
1 vörös színű csepegtető kutyánként, négy helyre elosztva

VAGY

4b javaslat: A kutyák testtömegétől függetlenül, a csepegtető hegyével hajtsa szét a szőrt a farok tövébenél, majd a készítményt folyamatosan juttassa közvetlenül a bőrre, a hát középvonalán a lapockákig előrehaladva (az ábra szerint), a teljes kiürülésig préselve a csepegtetőt.



A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át megakadályozza az újrinfektózódást.

A kezelés havonta megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az alkalmazás helyén jelentkező bőrpíron és a szőrzet esztétikai jellegű elváltozásain túl nem tapasztaltak mellékhatásokat azokon az egészséges, 7 hetes kutyakölykökön, melyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták a javasolt legnagyobb adag ötszörösét.

A javasolt legnagyobb adag véletlen lenyelése esetén hányás, nyálzás és hasmenés előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok, inszekticidek és repellensek, permetrin kombinációk
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dinotefurán egy inszekticid szer. Kémiai szerkezete a neurotranszmitter acetilkolinból származtatható, és a rovarok idegrendszerének szinaptikus, nikotinerg acetilkolin-receptoraira hat. A receptorokhoz kötődve agonista hatása a rovar túlingerléséhez és pusztulásához vezet. A dinotefurán kontakthatású mérreg, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefuránnak alacsony az affinitása az emlős acetilkolin-receptorokhoz.

A piriproxifen egy fotostabil rovarnövekedés-szabályozó (insect growth regulator – IGR). Kontaktmódon ható juvenilis-hormon analóg, mely hormon a rovarok fejlődési alakjainak átalakulása során a vedlést szabályozza. A piriproxifen leállítja a bolha életciklusát azáltal, hogy korai peterakást indukál és a peteérés során elnyomja a sárgaszik kialakulását, ami terméketlen bolhapeték termeléséhez vezet. A piriproxifen meggátolja a juvenilis alakok (lárvák és fiatal, kikelés előtti bábok) továbbfejlődését is ivarérett alakokká, ezáltal megakadályozza a fertőződést a kezelt állat környezetében.

A permetrin egy szintetikus piretroid. A piretroidok, mint idegmérgek a feszültségfüggő Na⁺-csatornákon fejtik ki hatásukat, lassítva az aktivációs és az inaktivációs tulajdonságukat. Ez a parazitákban hiperexcitációt vált ki, és azok pusztulását okozza. A permetrin egy atkaölő (acaricid) és rovarölő (inszekticid) szer, ami repellens hatással is rendelkezik.

A dinotefurán és permetrin kombinációjának *in vitro* vizsgálata során szinergista hatást figyeltek meg, ami az inszekticid hatás gyorsabb kialakulását eredményezi *in vivo* körülmények között. Az első kezelés napján az állatgyógyászati készítmény megfelelő adulticid hatást biztosít ahhoz, hogy az alkalmazást követő 12 órán belül a felnőtt bolhák elpusztuljanak.

A dinotefurán és permetrin kombinációtól várható klinikai előnyt kutyákon lefolytatott laboratóriumi vizsgálatban bizonyították, kimutatva, hogy a *C. canis* bolhák elleni hatékonyság tartóssága 4 hétre növekedett.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazást követően a dinotefurán és a piriproxifen részlegesen felszívódik a kutya bőrén keresztül, ami szisztémás kitettséghez vezet. A permetrin plazmakoncentrációja a mérhetőség szintje alatt marad.

Mindhárom hatóanyag már az első napon gyorsan eloszlik az állat testfelületén, maximális koncentrációjuk az alkalmazást követő harmadik napon alakul ki. A kezelés után egy hónappal mindhárom hatóanyag mérhető a szőrzet különböző területein.

Környezeti tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N-oktil-2-pirrolidon
N-metilpirrolidon

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többrétegű alumínium-polietilén (PE) komplexből készült csepegtető adagolóeszköz, a tetején összetett bélésanyaggal (alumínium/poliészter/hegeszthető PE réteg) ellátott HDPE tetővel lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12, 24 vagy 48 darab 0,8 ml-es, 1,6 ml-es, 3,6 ml-es, 4,7 ml-es vagy 8,0 ml-es csepegtető adagolóeszköz. (Dobozonként csak egy méretben.)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Vectra 3D nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/12/04

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/08/27

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Állatorvosi vény nélkül is kiadható állatgyógyászati készítmény.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 4, 6, 12, 24 és 48 csepegtető adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

dinotefurán / piriproxifen / permetrin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 44 mg / piriproxifen 3,9 mg / permetrin 317 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 87 mg / piriproxifen 7,7 mg / permetrin 635 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 196 mg / piriproxifen 17,4 mg / permetrin 1429 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 256 mg / piriproxifen 22,7 mg / permetrin 1865 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 436 mg / piriproxifen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 csepegtető adagolóeszköz
3 csepegtető adagolóeszköz
4 csepegtető adagolóeszköz
6 csepegtető adagolóeszköz
12 csepegtető adagolóeszköz
24 csepegtető adagolóeszköz
48 csepegtető adagolóeszköz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhásság és kullancs-fertőződés kezelése és megelőzése egy hónapon át. Bolhák szaporodásának megakadályozása két hónapon át.

Egy hónapig repellens hatású (megakadályozza a csípést) a repülő rovarok, így a lepkeszúnyogok, szúnyogok és szuronyos istállólegyek esetében. Egy hónapig tartó őrő hatást biztosít a szúnyogok és a szuronyos istállólegyek esetében.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.

Külsőleg a bőrre.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható macskákon.

El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre, a szemekbe vagy a szájba jusson.

Gyermekek nem érintkezhetnek a kezelt kutyákkal az alkalmazást követően legalább négy órán át.



Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/13/156/001 (1 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/002 (3 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/026 (4 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/003 (6 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/004 (12 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/027 (24 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/005 (48 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/006 (1 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/007 (3 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/028 (4 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/008 (6 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/009 (12 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/029 (24 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/010 (48 csepegtető adagolóeszköz >4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/011 (1 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/012 (3 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/030 (4 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/013 (6 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/014 (12 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/031 (24 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/015 (48 csepegtető adagolóeszköz >10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/016 (1 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/017 (3 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/032 (4 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/018 (6 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/019 (12 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/033 (24 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/020 (48 csepegtető adagolóeszköz >25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/021 (1 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/022 (3 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/034 (4 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/023 (6 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/024 (12 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/035 (24 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/025 (48 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Csepegtető adagolóeszköz címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető (1,5 – 4 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (>4 – 10 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (>10 – 25 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (>25 – 40 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (>40 kg)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne – Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne – Franciaország

AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

dinotefurán / piriproxifen / permetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma: 54 mg dinotefurán, 4,84 mg piriproxifen és 397 mg permetrin.

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Dinotefurán (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil-pirrolidon
1,5–4 kg	Sárga	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
>10–25 kg	Kék	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
>25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
>40 kg	Vörös	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Halványsárga színű rácsepegtető oldat, egyadagos csepegtető adagolóeszközökben kiszerelve.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja az állaton levő bolhákat és egy hónapig véd a bolhákvaló újrafertőződés ellen. Hatékony a kutyákon megtelepedő bolhák (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*) ellen. A készítmény az alkalmazást követő két hónapig megakadályozza a bolhák szaporodását a peték kikelésének (ovicid hatás) és a kifejlett alakok kialakulásának gátlása (larvicid hatás) révén.

Kullancsok:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja és távol tartja a kullancsokat (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok esetén egy hónapig, *Dermacentor reticulatus* esetén három hétig hatásos). Előfordulhat, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának időpontjában már a kutyán levő kullancsok közül nem mindegyik pusztul el a kezelést követő első 48 óra alatt, de várhatóan egy héten belül valamennyi kullancs elpusztul. A kullancsok eltávolításához javasolt egy megfelelő kullancs-kiszedő eszközt használni.

Lepkeszúnyogok, szúnyogok, szuronyos istállólegyek:

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő egy hónapig repellens hatású (megakadályozza a csípést) a repülő rovarok, úgymint a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*), a szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében. Hasonlóan, az alkalmazás után egy hónapig tartó öltő hatást biztosít a szúnyogok (*Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében.

5. ELLENJAVALLATOK



Nem alkalmazható macskákon. (lásd „Különleges figyelmeztetések”). A macska különleges élettani sajátossága miatt nem tudja lebontani a permetrint (az állatgyógyászati készítmény egyik hatóanyagát), ezért ezt az állatgyógyászati készítményt tilos macskáknak adni. Súlyosan káros hatásai lehetnek, ha macskán alkalmazzák, vagy a macska lenyeli ezt az állatgyógyászati készítményt egy frissen kezelt kutya szőrének nyalogatása révén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán bőrpírt, viszketést és kellemetlen érzetre utaló egyéb tüneteket figyeltek meg az alkalmazás helyén. Ezek a tünetek enyhék és átmeneti jellegűek lehetnek. Amennyiben a tünetek tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak, állatorvoshoz kell fordulni.

Ritkán viselkedészavarokról számoltak be, mint például hiperaktivitás, hangadás vagy szorongás; szisztémás tünetekről, mint például levertség vagy étvágytalanság; és idegrendszeri tünetekről, mint például izomremegés.

Nagyon ritkán ataxia jeleiről, például bizonytalan mozgásról számoltak be.

Nagyon ritkán, gyomor-bélrendszeri mellékhatásként, hányást vagy hasmenést szintén leírtak.

Nagyon ritkán ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, azonban 48 órával később ezek a hatások többnyire már nem észrevehetők.

Ezenkívül szórványosan görcsökről számoltak be.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetés. Egy csepegtető adagolóeszköz kutyánként.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a kutya ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

Adagolás:

Határozza meg a kutyája számára megfelelő méretű csepegtetőt (használatát nem javasolt a 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon, lásd még a "Különleges figyelmeztetések" szakaszt).

A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 6,4 mg dinotefurán, 0,6 mg piriproxifen és 46,6 mg permetrin, ami megfelel 0,12 ml készítmény/ttkg adagnak.

Az alábbi táblázatban látható a kutya testtömegének megfelelő csepegtető adagolóeszköz mérete:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Szükséges csepegtető	
1,5–4 kg	Sárga	0,8	1 csepegtető:	1 Vectra 3D 1,5 – 4 kg-os kutyáknak
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6		1 Vectra 3D >4 – 10 kg-os kutyáknak
>10–25 kg	Kék	3,6		1 Vectra 3D >10 – 25 kg-os kutyáknak
>25–40 kg	Lila	4,7		1 Vectra 3D >25 – 40 kg-os kutyáknak
>40 kg	Vörös	8,0		1 Vectra 3D 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás módja:

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a lezárást.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a kutya álljon vagy kényelmes pózban legyen. Hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni (a 4. lépésben javasolt módon).



4. lépés

Használat a **4a** vagy **4b** javaslatnak megfelelően:

4a javaslat:

A csepegtető enyhe nyomásával juttassa az állatgyógyászati készítményt a bőrre a kutya hátvonalán, a lapockák között kezdve, és az alábbi ábrákon látható elosztásnak és sorrendnek megfelelően, a csepegtető tartalmának teljes kipréseléséig. Kerülje, hogy a kutya szőrzetére jusson a készítmény. Az alkalmazási helyek száma a kutya testtömegétől függ.



1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák
1 sárga színű csepegtető kutyánként



>4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák
1 kékeszöld színű csepegtető kutyánként, két helyre elosztva



>10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák
1 kék vagy lila színű csepegtető kutyánként, három helyre elosztva

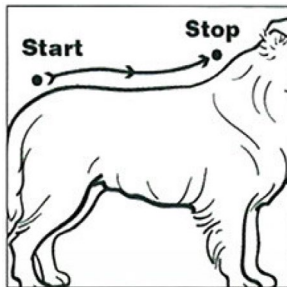


40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák
1 vörös színű csepegtető kutyánként, négy helyre elosztva

VAGY

4b javaslat:

A kutyák testtömegétől függetlenül, a csepegtető hegyével hajtva szét a szőrt a farok tövénél, majd a készítményt folyamatosan juttassa közvetlenül a bőrre, a hát középvonalán a lapockákig előrehaladva (az ábra szerint), a teljes kiürülésig préselve a csepegtetőt.



A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át megakadályozza az újrafertőződést.

A kezelés havonta megismételhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A háztartásban élő valamennyi kutyát kezelni kell. A háztartásban élő macskákat, kizárólag egy, a macskákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel szabad kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a kutya kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazitafertőzés esetén, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg, ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni a bolhák elleni védekezés részeként, majd rendszeresen porszívózni kell.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Macskákban nem alkalmazható! Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése macskákban görcsöket, rángatózást vált ki, ami végzetes kimenetelű lehet. Véletlen érintkezés esetén mossa le a macskát samponnal vagy szappannal, és haladéktalanul forduljon állatorvoshoz. Annak érdekében, hogy a macskákat megóvja a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsa távol a macskákat a kezelt kutyáktól mindaddig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos gondoskodni arról, hogy a macskák biztosan ne nyalogathassák az alkalmazás helyét az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyán. Ilyen típusú érintkezés esetén haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak külsőleges alkalmazásra!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerüljön a kutya szemébe. Szembe jutás esetén vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A kezelés ellenére egy-egy kullancs megtapadhat a kutyán. Ezért a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele, ha a körülmények erre kedvezőek, nem zárható ki teljesen.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát a kezelt állat vízbe merülésekor (pl. úsztatás, fürdetés). A kezelés után 48 órával elkezdett és egy hónapon át tartó, hetenkénti vízbemerülés, illetve a kezelés után két héttel történt samponos fürdetés nem befolyásolta ennek az állatgyógyászati készítménynek a hatékonyságát. Azonban a gyakori samponozás vagy a kezelést követő 48 órán belül történő fürdetés esetén a készítmény hatásának időtartama csökkenhet.

A kezelt kutyák nem engedhetők felszíni vizekbe a kezelést követő 48 órán belül, elkerülendő a vízi élőlényekre gyakorolt káros hatásokat. Lásd még „A fel nem használt készítmény vagy hulladékainak ártalmatlanná tételére vonatkozó utasítások” szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az összetevők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Gyermeket váró nők és olyan nők, akiknél esetlegesen fennáll terhesség, nem alkalmazhatják az állatgyógyászati készítményt.

Fogamzóképes korú nőknek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

- Gyermekek nem érintkezhetnek a kezelt kutyákkal az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább négy órán át. Ezért javasolt, hogy a kutyák kezelése este vagy sétáltatás előtt történjen.
- A kezelés napján nem szabad hagyni, hogy a kutyák a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Várjon addig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad és csak ezt követően engedje, hogy a kezelt kutya bútorokkal vagy textíliákkal érintkezzen.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség és a laktáció idején, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható

Patkányokon és nyulakon az egyes hatóanyagokkal (dinotefuránnal, permetrinnel vagy piriproxifennel) végzett vizsgálatok nem szolgáltatottak semmilyen bizonyítékot a toxicitásra a vemhes vagy szoptató állatokban.

Kimutatták, hogy laktáló állatoknál a dinotefurán bejut a tejbe.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának helyén jelentkező bőrpíron és a szőrzet esztétikai jellegű elváltozásain túl nem tapasztaltak mellékhatásokat azokon az egészséges, 7 hetes kutyakölykökön, melyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták az állatgyógyászati készítmény javasolt legnagyobb adagjának ötszörösét.

A javasolt legnagyobb adag véletlen lenyelése esetén hányás, nyálzás és hasmenés előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A gyógyszerek nem ártalmatlaníthatók a háztartási hulladék vagy szennyvizek útján.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről a készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12, 24 vagy 48 darab 0,8 ml-es, 1,6 ml-es, 3,6 ml-es, 4,7 ml-es vagy 8,0 ml-es csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindhárom hatóanyaga már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik az állat testfelületén és egy hónapig jelen van. A hatóanyagok közvetlenül az állat szőrzetén fejtik ki hatásukat, nem szükséges felszívódniuk a véráramba. A kezelt állattal érintkező parazitával szemben repellens (távol tartó) és / vagy ölő hatást fejtenek ki.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hatva fejt ki ölő hatását.

A piriproxifen a rovarok éretlen fejlődési alakjaira (peték, lárvák, bábok) fejt ki hatását, zavart okozva azok szaporodásában és fejlődésében. A bolhapeték, -lárvák és -bábok mindenhol jelen vannak a kutya környezetében.

A permetrin a paraziták idegrendszerére hatva repellens és ölő hatást fejt ki; túlzott ingerlékenységhez vezetve (kullancsoknál 'hot foot' hatás, magyarul 'forró-láb'), azonnali taglóhatást (knock-down), rögzülésgátló- és vérszívást gátló hatást eredményez.

A dinotofurán és permetrin szinergista módon hatnak együtt, ami az inszekticid hatás gyorsabb kialakulását eredményezi *in vivo* körülmények között. A bolhák elleni inszekticid hatás már az alkalmazást követő 12 órán belül tapasztalható.