

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 1,5–4 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 4–10 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 10–25 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 25–40 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 40 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque ml contient 54 mg de dinotéfurane, 4,84 mg de pyriproxifène et 397 mg de perméthrine.

Chaque applicateur pour spot-on délivre :

Poids du chien (en kg)	Couleur du bouchon de l'applicateur	Volume (ml)	Dinotéfurane (mg)	Pyriproxifène (mg)	Perméthrine (mg)	N-méthyl pyrrolidone
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
Chiens > 4–10 kg	Vert	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
Chiens > 10–25 kg	Bleu	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
Chiens > 25–40 kg	Violet	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*).

Le traitement prévient les infestations de puces pendant un mois. Il empêche également la multiplication des puces pendant deux mois suivant l'application en empêchant l'éclosion des œufs (activité ovicide) et en inhibant le développement des adultes issus d'œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide).

Tiques :

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant un mois, et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines maximum).

Si les tiques sont déjà présentes lorsque le médicament vétérinaire est appliqué, les tiques peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures, mais dans un délai d'une semaine. Afin d'enlever ces tiques, il est recommandé d'utiliser un dispositif de retrait approprié.

Phlébotomes, moustiques et mouches d'étable :

Le traitement a une activité répulsive (anti-gorgement) persistante. Il empêche les piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), de moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) et de mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant un mois après l'application. Le traitement assure également une activité insecticide persistante pendant un mois contre les moustiques (*Aedes aegypti*) et mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats. En raison de la physiologie particulière des chats et de leur incapacité à métaboliser la perméthrine, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chats. Le médicament vétérinaire peut avoir des effets nocifs graves en cas d'application sur un chat, ou si le chat lèche un chien récemment traité (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chats, ce médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions qui pourraient être fatales, en raison de la physiologie particulière de cette espèce et son incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. En cas d'exposition accidentelle, si des effets indésirables surviennent, il est recommandé de laver le chat avec du shampoing ou du savon. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, il convient de tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le point d'application du traitement antiparasitaire sur le chien soit sec, et de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le point d'application d'un chien traité.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Prendre soin d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Le médicament vétérinaire reste efficace lorsque les animaux traités sont immergés dans l'eau (par exemple baignade, shampooing). Une immersion dans l'eau répétée chaque semaine pendant un mois et à partir de 48 heures après le traitement, ainsi qu'un shampooing 2 semaines après le traitement n'affectent pas l'efficacité de ce produit. Toutefois, en cas de shampooings fréquents, ou de bains dans les 48 heures suivant le traitement, la durée d'activité peut être réduite.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxique. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux femmes enceintes et aux femmes susceptibles d'être enceintes.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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

Afin d'éviter des effets indésirables :

- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.
- Éviter le contact avec la peau.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.
- Ne pas laisser les enfants en contact avec les chiens traités pendant au moins quatre heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les chiens en soirée, ou avant une promenade.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les chiens dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre au chien traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Autres précautions

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après le traitement afin d'éviter des effets indésirables sur les organismes aquatiques. (Voir rubrique 6.6).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un érythème, des signes de prurit ou d'autres signes de gêne au point d'application ont rarement été rapportés. Ces signes peuvent être légers et transitoires. Si les signes persistent ou s'aggravent, un avis vétérinaire doit être demandé. Des troubles du comportement tels qu'une hyperactivité, de l'anxiété ou des vocalisations, des signes systémiques tels qu'une léthargie ou de l'anorexie et des signes neurologiques tels que des tremblements musculaires, ont été rapportés dans de rares cas.

Des signes d'ataxie tels qu'une perte d'équilibre ont été rapportés dans de très rares cas.

Des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements ou de la diarrhée ont également été très rarement rapportés.

Des modifications esthétiques transitoires (aspect humide, poils ébouriffés et dépôts) au point d'application ont été très rarement rapportées, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures.

Des cas isolés de convulsions ont également été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes pendant la gestation et la lactation ni chez les animaux destinés à la reproduction. Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur une évaluation bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

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

Il a été montré que le dinotéfurane est excrété dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,4 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, 0,6 mg de pyriproxyfène / kg de poids corporel et 46,6 mg de perméthrine / kg de poids corporel, correspondant à 0,12 ml du médicament vétérinaire par kg de poids corporel.

Le tableau suivant indique la taille de l'applicateur pour spot-on à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (en kg)	Couleur de l'applicateur	Volume (ml)	Applicateur à utiliser	
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	1 applicateur de	Vectra 3D pour chiens de 1,5–4 kg
Chiens > 4–10 kg	Vert	1,6		Vectra 3D pour chiens > 4–10 kg
Chiens > 10–25 kg	Bleu	3,6		Vectra 3D pour chiens > 10–25 kg
Chiens > 25–40 kg	Violet	4,7		Vectra 3D pour chiens > 25–40 kg
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0		Vectra 3D pour chiens > 40 kg

Mode et voie d'administration :

Spot-on. 1 applicateur par chien.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine (non lésée).

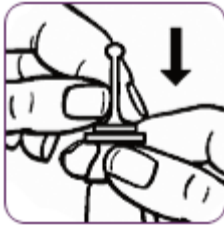
Comment appliquer le produit :

Retirez l'applicateur pour spot-on de l'emballage.

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



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



Étape 3 : Afin de faciliter l'application, le chien doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement (comme indiqué dans l'étape 4 ci-dessous) avec l'embout de l'applicateur sur la peau.



Étape 4 :
Utiliser selon les recommandations **4a** ou **4b** :

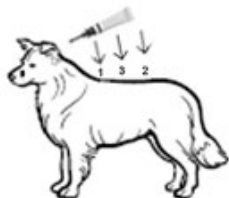
Recommandations 4a : Presser délicatement l'applicateur et appliquer le médicament vétérinaire sur la peau, le long du dos du chien en commençant l'application entre les omoplates. Appliquer le produit selon le nombre de points d'application et l'ordre indiqués dans les schémas ci-dessous. Le nombre de points d'application dépendra du poids du chien. Presser jusqu'à ce que l'applicateur soit vide. Éviter l'application superficielle sur les poils du chien.



Chiens pesant de 1,5 à 4 kg.
1 pipette jaune par chien.



Chiens pesant plus de 4 kg et jusqu'à 10 kg.
1 pipette verte par chien, à appliquer en 2 points..



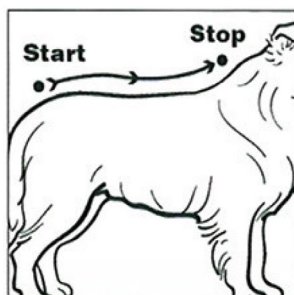
Chiens pesant plus de 10 kg et jusqu'à 40 kg.
1 pipette bleue ou violette par chien, à appliquer en 3 points.



Chiens pesant plus de 40 kg.
1 pipette rouge par chien, à appliquer en 4 points.

OU

Recommandation 4b : Quel que soit le poids du chien, séparer les poils à la base de la queue en utilisant le bout de l'applicateur et commencer à appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en une ligne continue, à partir de la base de la queue, sur toute la longueur du dos jusqu'aux omoplates, comme indiqué sur le schéma. Presser l'applicateur jusqu'à ce qu'il soit vide.



Calendrier de traitement :

Après une seule administration, le médicament vétérinaire protège de l'infestation pendant un mois.
Le traitement peut être répété une fois par mois.

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

Excepté l'érythème et les modifications d'aspect des poils au point d'application, aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiots sains âgés de 7 semaines, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée.

Après ingestion accidentelle de la dose maximale recommandée, des vomissements, de la salivation et des diarrhées peuvent se produire, ces signes disparaissent sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites, insecticides et répulsifs, combinaisons de perméthrine.
Code ATC-vet : QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le dinotéfurane est un insecticide. Sa structure est dérivée de l'acétylcholine, qui agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la synapse de l'insecte. Une fois lié à ces récepteurs, l'action agoniste des influx excitateurs répétés tue l'insecte. Les insectes n'ont pas à ingérer le dinotéfurane, il tue par contact. Le dinotéfurane a une faible affinité aux récepteurs de l'acétylcholine des mammifères.

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

La perméthrine est un pyréthrianoïde de synthèse. Les pyréthrianoïdes agissent comme neurotoxines des canaux sodiques voltage-dépendants en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite. La perméthrine est acaricide et insecticide. Elle possède également des propriétés répulsives.

Un effet synergique a été observé *in vitro* lorsque le dinotéfurane a été administré en association avec de la perméthrine, conduisant à un début d'activité insecticide plus rapide *in vivo*. Le premier jour du traitement, le médicament vétérinaire assure une activité adulticide des puces dans les 12 heures après l'application.

Le bénéfice clinique attendu résultant de la combinaison de dinotéfurane et de perméthrine a été démontré dans une étude de laboratoire menée sur des chiens. Cette étude a montré une prolongation de la durée de l'efficacité contre les puces *C. canis* jusqu'à 4 semaines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application topique, le dinotéfurane et le pyriproxifène sont partiellement absorbés par la peau du chien conduisant à une exposition systémique. Pour la perméthrine, les concentrations plasmatiques restent sous la limite de quantification.

Les trois substances actives sont rapidement distribuées à la surface du corps de l'animal dès le premier jour de traitement, avec des concentrations maximales obtenues 3 jours après l'application. Les trois substances actives étaient encore mesurables dans différentes zones du pelage un mois après le traitement.

Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N-octyl-2-pyrrolidone

N-méthylpyrrolidone

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 applicateurs pour spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml 4,7 ml ou 8,0 ml. (Une seule taille par boîte).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

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

EU/2/13/156/001-035

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

Date de première autorisation : 04/12/2013

Date de renouvellement : 27/08/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
France

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

Médicament vétérinaire non soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

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

Obligations en matière de pharmacovigilance :

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

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, 24 et 48 applicateurs pour spot-on

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 1,5–4 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 4–10 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 10–25 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 25–40 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 40 kg

Dinotéfurane/pyriproxifène/perméthrine

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

Chaque applicateur pour spot-on contient : dinotéfurane 44 mg / pyriproxifène 3,9 mg / perméthrine 317 mg

Chaque applicateur pour spot-on contient dinotéfurane 87 mg / pyriproxifène 7,7 mg / perméthrine 635 mg

Chaque applicateur pour spot-on contient dinotéfurane 196 mg / pyriproxifène 17,4 mg / perméthrine 1429 mg

Chaque applicateur pour spot-on contient dinotéfurane 256 mg / pyriproxifène 22,7 mg / perméthrine 1865 mg

Chaque applicateur pour spot-on contient dinotéfurane 436 mg / pyriproxifène 38,7 mg / perméthrine 3175 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution spot-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 applicateur pour spot-on

3 applicateurs pour spot-on

4 applicateurs pour spot-on

6 applicateurs pour spot-on

12 applicateurs pour spot-on

24 applicateurs pour spot-on

48 applicateurs pour spot-on

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les tiques et les puces jusqu'à 1 mois. Prévention de la multiplication des puces pendant 2 mois.

Repousse (empêche les piqûres) des insectes volants tels que les phlébotomes, les moustiques et les mouches d'étables pendant un mois.

Tue les moustiques et les mouches d'étables pendant 1 mois.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on pour application externe, sur la peau.

Lire la notice pour les indications d'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Eviter le contact du produit avec votre bouche, vos yeux, votre peau.

Les enfants doivent éviter le contact avec le chien pendant 4 heures après le traitement.

Ne pas utiliser chez les chats.



Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

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

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquette de l'applicateur pour spot-on

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (> 4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (> 10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (> 25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

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

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

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Spot-on.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE"

À usage vétérinaire.



B. NOTICE

NOTICE

Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 1,5–4 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 4–10 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 10–25 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 25–40 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 40 kg

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 1,5–4 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 4–10 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 10–25 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 25–40 kg

Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 40 kg

dinotéfurane / pyriproxifène / perméthrine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient 54 mg de dinotéfurane, 4,84 mg de pyriproxifène et 397 mg de perméthrine.

Chaque applicateur pour spot-on délivre :

Poids du chien (en kg)	Couleur du bouchon de l'applicateur	Volume (ml)	Dinotéfurane (mg)	Pyriproxifène (mg)	Perméthrine (mg)	N-méthyl pyrrolidone
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
Chiens > 4–10 kg	Vert	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
Chiens > 10–25 kg	Bleu	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
Chiens > 25–40 kg	Violet	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Le médicament vétérinaire est une solution pour spot-on jaune clair, présenté en applicateur pour spot-on en dose unique.

4. INDICATIONS

Puces :

Ce médicament vétérinaire tue les puces sur les animaux infestés et empêche de nouvelles infestations pendant un mois. Il est efficace contre les puces suivantes trouvées sur les chiens (*Ctenocephalides canis* et *Ctenocephalides felis*). Ce médicament vétérinaire prévient également la multiplication des puces pendant deux mois suivant l'application en empêchant l'éclosion des œufs (activité ovicide) et en inhibant la transformation des puces du stade de larve au stade adulte.

Tiques :

Ce médicament vétérinaire tue et repousse les tiques (les tiques *Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant un mois et les tiques *Dermacentor reticulatus* jusqu'à trois semaines).

Si les tiques sont déjà présentes lorsque le médicament vétérinaire est appliqué, les tiques peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures, mais en une semaine. Afin d'enlever ces tiques, il est recommandé d'utiliser un dispositif de retrait approprié.

Phlébotomes, moustiques et mouches d'étables :

Le médicament vétérinaire repousse (empêche la piqure) des insectes volants tels que les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) et les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant un mois après utilisation. Il tue également les moustiques (*Aedes aegypti*) et les mouches d'étables pendant un mois après application.

5. CONTRE-INDICATIONS



Ne pas utiliser chez les chats (voir rubrique "Mises en gardes particulières").

En raison de la physiologie particulière des chats et de leur incapacité à métaboliser la perméthrine (une des substances actives de ce produit), ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chats. Le médicament vétérinaire peut avoir des effets nocifs graves en cas d'application sur un chat, ou si le chat lèche un chien récemment traité.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des rougeurs cutanées, des démangeaisons ou d'autres signes de gêne au point d'application ont rarement été rapportés. Ces signes peuvent être légers et transitoires. Si les signes persistent ou s'aggravent, un avis vétérinaire doit être demandé. Des troubles du comportement tels qu'une hyperactivité, de l'anxiété ou des vocalisations, des signes systémiques tels qu'une léthargie ou de l'anorexie et des signes neurologiques tels que des tremblements musculaires, ont été rapportés dans de rares cas.

Des signes d'ataxie tels qu'une perte d'équilibre ont été rapportés dans de très rares cas.

Des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements ou de la diarrhée ont également été très rarement rapportés.

Des modifications esthétiques transitoires (aspect humide, poils ébouriffés et dépôts) au point d'application ont été très rarement rapportés, cependant ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures.

Des cas isolés de convulsions ont également été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Spot-on. 1 applicateur par chien.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau saine (non lésée).

Posologie :

Déterminer la taille adaptée et nécessaire de l'applicateur pour votre chien (l'utilisation chez les chiens âgés de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg n'est pas recommandée, voir également la rubrique "Mises en garde particulières")

La dose minimale recommandée est de 6,4 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, 0,6 mg de pyriproxifène / kg de poids corporel et 46,6 mg de perméthrine / kg de poids corporel, correspondant à 0,12 ml du médicament vétérinaire par kg de poids corporel.

Le tableau suivant indique la taille de l'applicateur à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (en kg)	Couleur du bouchon de l'applicateur	Volume (ml)	Applicateur à utiliser	
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	1 applicateur de	Vectra 3D pour chiens de 1,5–4 kg
Chiens >4–10 kg	Vert	1,6		Vectra 3D pour chiens > 4–10 kg
Chiens > 10–25 kg	Bleu	3,6		Vectra 3D pour chiens > 10–25 kg
Chiens > 25–40 kg	Violet	4,7		Vectra 3D pour chiens > 25–40 kg
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0		Vectra 3D pour chiens > 40 kg

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration :

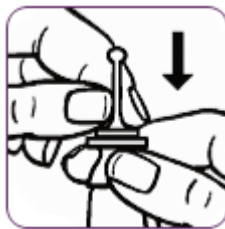
Comment appliquer le produit :

Retirer l'applicateur pour spot-on de l'emballage.

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



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



Étape 3 : Afin de faciliter l'application, le chien doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement (comme indiqué dans l'étape 4 ci-dessous) avec l'embout de l'applicateur sur la peau.



Étape 4 :

Utiliser selon les recommandations **4a** ou **4b** :

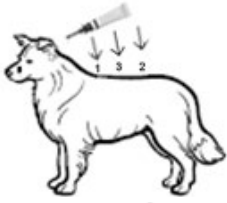
Recommandations 4a : Presser délicatement l'applicateur et appliquer le médicament vétérinaire sur la peau, le long du dos du chien en commençant l'application entre les omoplates, appliquer le médicament selon le nombre de points d'application et l'ordre indiqués dans les schémas ci-dessous. Le nombre de points d'application dépendra du poids du chien. Presser jusqu'à ce que l'applicateur soit vide. Éviter l'application superficielle sur les poils du chien.



Chiens pesant de 1,5 à 4 kg.
1 pipette jaune par chien.



Chiens pesant plus de 4 kg et jusqu'à 10 kg.
1 pipette verte par chien, à appliquer en 2 points.



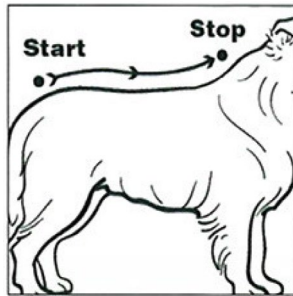
Chiens pesant plus de 10 kg et jusqu'à 40 kg.
1 pipette bleue ou violette par chien, à appliquer en 3 points.



Chiens pesant plus de 40 kg.
1 pipette rouge par chien, à appliquer en 4 points.

OU

Recommandation 4b : Quel que soit le poids du chien, séparer les poils à la base de la queue en utilisant le bout de l'applicateur et commencer à appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en une ligne continue, à partir de la base de la queue, tout le long du dos jusqu'aux omoplates, comme indiqué sur le schéma. Presser l'applicateur jusqu'à ce qu'il soit vide.



Calendrier de traitement :

Après une seule administration, le médicament vétérinaire protège de l'infestation pendant un mois.

Le traitement peut être répété une fois par mois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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

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

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

Ne pas utiliser chez les chats. En cas d'ingestion accidentelle chez les chats, le médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions qui pourraient être fatales. En cas d'exposition accidentelle, si des effets indésirables surviennent, il est recommandé de laver le chat avec du shampoing ou du savon et de demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit dans les foyers où plusieurs animaux sont présents, il convient de tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le point d'application du traitement antiparasitaire sur le chien soit sec, et de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le point d'application d'un chien traité avec ce médicament vétérinaire. En cas d'exposition de ce type, demandez immédiatement conseil à votre vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Usage externe uniquement.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Prendre soin d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Le médicament vétérinaire reste efficace lorsque les animaux traités sont immergés dans l'eau (par exemple baignade, shampoing). Une immersion dans l'eau répétée chaque semaine pendant un mois et à partir de 48 heures après le traitement, ainsi qu'un shampoing 2 semaines après le traitement n'affectent pas l'efficacité de ce produit. Toutefois, en cas de shampoings fréquents, ou de bains dans les 48 heures suivant le traitement, la durée d'activité peut être réduite.

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après le traitement afin d'éviter des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Voir également la rubrique "Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant".

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux femmes enceintes et aux femmes susceptibles d'être enceintes.

Un équipement de protection individuelle composé de gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

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

Afin d'éviter des effets indésirables :

- Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.

- Éviter le contact avec la peau.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.
- Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.
- Ne pas laisser les enfants en contact avec les chiens traités pendant au moins quatre heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les chiens en soirée, ou avant une promenade.
- Le jour du traitement, ne pas laisser les chiens dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.
- Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, demandez immédiatement conseil un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre au chien traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes pendant la gestation et la lactation ni chez les animaux destinés à la reproduction. Des études en laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur une évaluation bénéfice / risque par le vétérinaire responsable. Des études chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives (dinotéfurane, pyriproxifène ou perméthrine), n'ont pas mis en évidence de toxicité sur les animaux en gestation ou en lactation.

Le dinotéfurane est connu pour passer dans le lait des animaux en lactation.

Incompatibilités

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Excepté l'érythème et les modifications d'aspect des poils au point d'application du médicament vétérinaire, aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiots sains âgés de 7 semaines, traités par voie topique avec le médicament vétérinaire 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée.

Après ingestion accidentelle de la dose maximale recommandée, des vomissements, de la salivation et des diarrhées peuvent se produire, ces signes disparaissent sans traitement.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 applicateurs spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml 4,7 ml ou 8,0 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mécanisme d'action :

Les trois substances actives du médicament vétérinaire se répandent sur la surface corporelle du chien dans les 24 heures qui suivent l'application et restent pendant un mois. Les actifs agissent directement sur le pelage de l'animal, sans qu'il soit nécessaire d'infiltrer le sang. Le parasite entre en contact avec le chien traité pour être repoussé et / ou tué.

Le dinotéfurane tue les insectes en ciblant leur système nerveux.

Le pyriproxyfène cible les stades immatures des insectes (œufs, larves, nymphes) en perturbant leur reproduction et leur développement. Les œufs de puces, les larves et les nymphes sont présents dans l'environnement.

La perméthrine repousse et tue les parasites en ciblant leur système nerveux, conduisant à une hyperexcitabilité (effet de "pied brûlant" pour les tiques) et se traduisant par des actions d'abattement, d'anti-attachement et d'anti-alimentation contre les parasites.

Le dinotéfurane et la perméthrine fonctionnent ensemble, en synergie, pour un démarrage plus rapide de l'activité *in vivo*.

L'activité insecticide contre les puces commence dans les 12 heures suivant l'application.