

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 1,5 –4 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 4 –10 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 10 –25 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 25 –40 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów >40 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Dinotefuran 54 mg  
Pyriproksyfen 4,84 mg  
Permetryna 397 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-(n-oktylo)-2-pirolidon	-
N-metylopirolidon	Patrz tabela poniżej

Każdy aplikator do nakrapiania zawiera:

Masa ciała psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproksyfen (mg)	Permetryna (mg)	N-metylopirolidon
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
psy> 4–10 kg	Morski	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
psy> 10–25 kg	Niebieski	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
psy> 25–40 kg	Fioletowy	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
psy>40 kg	Czerwony	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Jasnożółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Pchły:

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Podanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez jeden miesiąc. Dzięki hamowaniu wylęgania jaj (działanie jajobójcze) oraz rozwoju postaci dorosłych z jaj złożonych przez dorosłe pchły (działanie larwobójcze), podanie produktu zapobiega także namnażaniu pcheł przez dwa miesiące po podaniu.

### Kleszcze:

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje ciągłą skuteczność roztoczobójczą i repelencyjną wobec inwazji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez jeden miesiąc, a *Dermacentor reticulatus* do trzech tygodni).

W przypadku obecności kleszczy podczas podawania produktu, nie wszystkie one mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą one zostać zabite w ciągu tygodnia. Zaleca się użycie odpowiedniego urządzenia w celu usunięcia kleszczy.

### Moskity, komary i bolimuszki:

Podanie produktu zapewnia ciągłą aktywność repelencyjną (nie pobieranie pokarmu). Zapobiega ukąszeniom przez moskity (*Phlebotomus perniciosus*), komary (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) oraz bolimuszki (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc po podaniu. Podanie produktu zapewnia także ciągłą aktywność insektobójczą wobec komarów (*Aedes aegypti*) i bolimuszek (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc.

## **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kotów ze względu na ich unikalną fizjologię i niezdolność metabolizowania pyretryny. W przypadku podania kotu lub połknięcia przez kota, aktywnie wylizującego niedawno leczonego psa, weterynaryjny produkt leczniczy może mieć poważne szkodliwe działanie (patrz punkt 3.5).

## **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy w dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu psa, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność w przypadku zmożenia zwierzęcia w wodzie (np. pływanie, kąpiel). Zanurzanie w wodzie powtarzane co tydzień przez jeden miesiąc, a zaczynające się 48 godzin po podaniu produktu, jak również mycie szamponem 2 tygodnie po podaniu produktu, nie wpływają na skuteczność produktu. Jednakże czas działania produktu może ulec skróceniu w przypadku częstego mycia szamponem lub kąpieli w ciągu 48 godzin po podaniu.

## **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U kotów weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać drgawki, prowadzące nawet do śmierci. Przyczyną jest wyjątkowa fizjologia kotów, niezdolnych do metabolizowania niektórych związków, w tym permetryny. Po przypadkowym narażeniu i pojawieniu się zdarzeń niepożądanych należy umyć kota szamponem lub mydłem. W celu ochrony kotów przed przypadkowym narażeniem na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, należy trzymać je z dala od psów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Należy także uniemożliwić wylizywanie przez koty miejsca podania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów.

W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (swędzenie i podrażnienie skóry) należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u psów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 1,5 kg.

Należy zachować ostrożność, by weterynaryjny produkt leczniczy nie dostał się do oczu psa. W przypadku dostania się do oczu, natychmiast spłukać wodą.

Podanie produktu nie wyklucza możliwości znalezienia pojedynczego kleszcza. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych, jeśli warunki są sprzyjające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, ani nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzenia niepożądanego:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami przez co najmniej cztery godziny od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem lub przed zabraniem psa na spacer.
- W dniu podania produktu psy nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zanim dopuści się do kontaktu psa z tkaninami i meblami, należy poczekać aż wyschnie miejsce podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczone psy nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 48 godzin po podaniu produktu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne (patrz punkt 5.5).

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji <sup>1</sup> (np. Rumień, Świąd) Dyskomfort <sup>1,2</sup> Zaburzenia zachowania (np. Nadaktywność, Wokalizacja, Lęk) Zaburzenia neurologiczne (np. Drżenia mięśniowe) Zaburzenia ogólne (np. Letarg, Utrata apetytu)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu aplikacji <sup>3</sup> (np. Zmiany w sierści (np. mokry wygląd, zbijanie), Nalot) Zaburzenia układu pokarmowego (np. Wymioty, Biegunka) Ataksja (np. Chwiejny chód) Konwulsje

<sup>1</sup>Łagodne i przemijające. Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii

<sup>2</sup>W miejscu aplikacji

<sup>3</sup>Przemijające, zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu.

Badania laboratoryjne każdego z komponentów: dinotefuranu, pyriproksyfenu czy permetryny, u szczurów i królików, nie wykazały działania szkodliwego dla samicy, teratogennego czy toksycznego dla płodu.

Wykazano, iż dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

1 aplikator na psa.

#### Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka to 6,4 mg dinotefuranu/kg masy ciała, 0,6 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała i 46,6 mg permetryny/kg masy ciała, co odpowiada 0,12 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała.

Tabela poniżej pokazuje wielkość aplikatora do nakrapiania, którego należy użyć zależnie od masy ciała psa:

Waga psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Zastosować aplikator	
1,5–4 kg	Żółty	0,8	1 aplikator	Vectra 3D dla psów 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Morski	1,6		Vectra 3D dla psów > 4–10 kg
> 10–25 kg	Niebieski	3,6		Vectra 3D dla psów > 10–25 kg
> 25–40 kg	Fioletowy	4,7		Vectra 3D dla psów > 25–40 kg
> 40 kg	Czerwony	8,0		Vectra 3D dla psów > 40 kg

Należy zwrócić uwagę, aby stosować weterynaryjny produkt leczniczy tylko na nieuszkodzoną skórę psa.

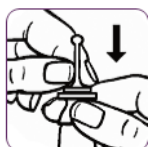
Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

**Krok 1:** Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



**Krok 2:** Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebijie to uszczelnienie.



**Krok 3:** W celu ułatwienia podania pies powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść, aż będzie widoczna skóra. Powoli podawać weterynaryjny produkt leczniczy (zgodnie z opisem w pkt. 4 poniżej), trzymając końcówkę aplikatora na skórze.



#### **Krok 4**

Stosować zgodnie z zaleceniem **4a** lub **4b**:

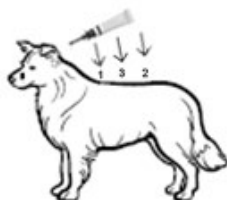
**Zalecenie 4a:** Delikatnie naciskać aplikator i podawać weterynaryjny produkt leczniczy na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchniowego podania na sierść psa. Ilość miejsc podania zależy od masy ciała psa.



Psy o masie ciała 1,5 do 4 kg  
1 żółty aplikator na psa



Psy o masie ciała powyżej 4 kg i poniżej 10 kg  
1 aplikator koloru morskiego na psa, zawartość do rozdzielania na 2 miejsca



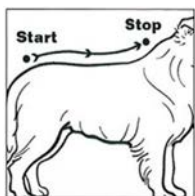
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg  
1 niebieski lub fioletowy aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 3 miejsca



Psy o masie ciała powyżej 40 kg  
1 czerwony aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 4 miejsca

LUB

**Zalecenie 4b:** Niezależnie od masy ciała psa, za pomocą końcówki aplikatora rozdzielić sierść u nasady ogona i rozpocząć podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio na skórę w linii ciągłej. Podawać od nasady ogona, wzdłuż grzbietu, aż do łopatek, jak pokazano na rysunku. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty.



Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu weterynaryjny produkt leczniczy zabezpiecza przed inwazją przez jeden miesiąc. Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)**

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym produktu w odstępach 2-tygodniowych i do 5-krotności najwyższej zalecanej dawki zdrowym szczeniętom w wieku 7 tygodni, nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz rumienia i zmian kosmetycznych na sierści w miejscu podania.

Po przypadkowym połknięciu najwyższej zalecanej dawki mogą wystąpić wymioty, ślinienie i biegunka. Powinny one jednak ustąpić bez konieczności leczenia.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATC vet: QP53AC54**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinu. Oddziałuje on na receptory nikotynowe acetylocholinowe w synapsach nerwowych owadów. Po związaniu z tymi receptorami działanie agonistyczne powtarzających się impulsów pobudzających doprowadza do śmierci owada. Owady nie muszą spożyć dinotefuranu, zabija je kontakt z tym związkiem. Dinotefuran ma małe powinowactwo do receptorów acetylocholinowych ssaków.

Pyriproksyfen jest fotostabilnym regulatorem wzrostu owadów (IGR). Działa on poprzez kontakt, naśladując hormon juwenilny, odpowiadający za regulację linienia owadów z jednej postaci rozwojowej do kolejnej.

Pyriproksyfen hamuje cykl życiowy pcheł, poprzez indukcję przedwczesnego składania jaj oraz supresję osadzania żółtka w jajach pcheł. Oba te procesy prowadzą do produkcji nieplodnych jaj.

Pyriproksyfen blokuje także rozwój postaci juwenilnych (larw i wczesnych (pływających) poczwerek) do postaci dorosłych. Zapobiega to inwazji w środowisku leczonego zwierzęcia.

Permetryna jest syntetycznym pyretroidem. Pyretroidy działają jak neurotoksyny na kanały sodowe bramkowane wysokim napięciem, spowalniając ich zdolność do aktywacji i inaktywacji. Skutkuje to nadpobudliwością i śmiercią pasożyta. Permetryna jest akarycydem i insektycydem. Posiada także właściwości repelencyjne.

Działanie synergistyczne obserwowano *in vitro* po podaniu łącznym dinotefuranu z permetryną, co prowadzi do szybszego rozpoczęcia aktywności owadobójczej *in vivo*. Podczas pierwszego podania weterynaryjny produkt leczniczy osiąga właściwą aktywność bójczą wobec dorosłych pcheł w ciągu 12 godzin.

Przewidywane korzyści kliniczne wynikające z połączenia dinotefuranu i permetryny wykazano w badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym u psów. Wykazało ono wydłużenie czasu trwania skuteczności przeciwko pchłom *C. canis* do 4 tygodni.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu miejscowym, dinotefuran i pyriproksyfen są częściowo wchłaniane przez skórę psa, co prowadzi do ogólnoustrojowej ekspozycji. W przypadku permetryny, poziom w osoczu pozostaje poniżej granicy oznaczalności.

Trzy substancje czynne są szybko rozprowadzane po powierzchni ciała zwierzęcia w ciągu pierwszego dnia, a maksymalne stężenie osiągają 3 dni po podaniu. Wszystkie trzy substancje czynne nadal można było oznaczyć w różnych strefach sierści miesiąc po podaniu produktu.

### **Wpływ na środowisko**

Weterynaryjny produkt leczniczy może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Aplikator do nakrapiania wykonany z wielowarstwowego kompleksu aluminium i polietylenu (PE) z HDPE, wierzchołek uszczelniony kompleksem liniowym (aluminium/poliester/plombowalna warstwa PE).

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 48 aplikatorów o pojemności: 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml lub 8 ml (Tylko jeden rodzaj w pudełku).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.



## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytymi opakowaniami

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/156/001-035

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/12/2013

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 48 aplikatorów**

### **1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vectra 3D roztwór do nakrapiania

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każdy aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 44 mg / pyriproksyfen 3,9 mg / permetryna 317 mg  
Każdy aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 87 mg / pyriproksyfen 7,7 mg / permetryna 635 mg  
Każdy aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 196 mg / pyriproksyfen 17,4 mg / permetryna 1429 mg  
Każdy aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 256 mg / pyriproksyfen 22,7 mg / permetryna 1865 mg  
Każdy aplikator do nakrapiania zawiera dinotefuran 436 mg / pyriproksyfen 38,7 mg / permetryna 3175 mg

### **3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 aplikator do nakrapiania  
3 aplikatory do nakrapiania  
4 aplikatory do nakrapiania  
6 aplikatorów do nakrapiania  
12 aplikatorów do nakrapiania  
24 aplikatory do nakrapiania  
48 aplikatorów do nakrapiania

### **4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy 1.5-4 kg  
Psy > 4-10 kg  
Psy > 10-25 kg  
Psy > 25-40 kg  
Psy > 40 kg

### **5. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy i pcheł przez jeden miesiąc. Zapobieganie namnażaniu pcheł przez dwa miesiące.  
Odstraszanie (zapobieganie ukąszeniom) owadów latających, takich jak moskity, komary oraz bolimuszki przez jeden miesiąc.  
Zabijanie komarów i bolimuszek przez jeden miesiąc.

### **6. DROGI PODANIA**

Podanie zewnętrzne na skórę poprzez nakrapianie.  
Dzieci powinny unikać kontaktu z psem przez cztery godziny po podaniu produktu.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami, ustami.  
Nie stosować u kotów.



**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp{mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



Ceva Santé Animale

**14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/156/001 (1 aplikator do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/002 (3 aplikatory do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/026 (4 aplikatory do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/003 (6 aplikatorów do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/004 (12 aplikatorów do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/027 (24 aplikatory do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/005 (48 aplikatorów do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/006 (1 aplikator do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/007 (3 aplikatory do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)

EU/2/13/156/028 (4 aplikatory do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/008 (6 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/009 (12 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/029 (24 aplikatory do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/010 (48 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/011 (1 aplikator do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/012 (3 aplikatory do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/030 (4 aplikatory do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/013 (6 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/014 (12 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/031 (24 aplikatory do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/015 (48 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/016 (1 aplikator do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/017 (3 aplikatory do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/032 (4 aplikatory do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/018 (6 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/019 (12 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/033 (24 aplikatory do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/020 (48 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/021 (1 aplikator do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/022 (3 aplikatory do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/034 (4 aplikatory do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/023 (6 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/024 (12 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/035 (24 aplikatory do nakrapiania dla psów > 40 kg)  
EU/2/13/156/025 (48 aplikatorów do nakrapiania dla psów > 40 kg)

## 15. NUMER SERII

Lot{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na aplikator do nakrapiania**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vectra 3D



1.5-4 kg  
> 4-10 kg  
> 10-25 kg  
> 25-40 kg  
> 40 kg



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

dinotefuran 44 mg / pyriproksyfen 3.9 mg / permetryna 317 mg  
dinotefuran 87 mg / pyriproksyfen 7.7 mg / permetryna 635 mg  
dinotefuran 196 mg / pyriproksyfen 17.4 mg / permetryna 1429 mg  
dinotefuran 256 mg / pyriproksyfen 22.7 mg / permetryna 1865 mg  
dinotefuran 436 mg / pyriproksyfen 38.7 mg / permetryna 3175 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {miesiąc/rok}



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 1,5–4 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 4–10 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 10–25 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 25–40 kg  
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 40 kg

### 2. Skład

Każdy ml zawiera 54 mg dinotefuranu, 4,84 mg pyriproksyfenu i 397 mg permetryny.

Każdy aplikator do nakrapiania zawiera:

Waga psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproksyfen (mg)	Permetryna (mg)	N-metylopirolidon
1,5–4 kg	Żółty	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4–10 kg	Morski	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
> 10–25 kg	Niebieski	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
> 25–40 kg	Fioletowy	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Czerwony	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Weterynaryjny produkt leczniczy jest jasnożółtym roztworem do nakrapiania w jednodawkowym aplikatorze do nakrapiania.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Pchły:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły u zakażonych zwierząt oraz zapobiega ponownej inwazji przez jeden miesiąc. Wykazuje on skuteczność wobec następujących pcheł występujących u psów (*Ctenocephalides canis* i *Ctenocephalides felis*). Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega także namnażaniu pcheł przez dwa miesiące po podaniu, hamując wylęganie jaj (działanie jajobójcze) oraz hamując przeobrażenie postaci niedojrzałych w dorosłe pchły.

#### Kleszcze:

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija i odstrasza kleszcze (wobec *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* działanie utrzymuje się przez jeden miesiąc; wobec *Dermacentor reticulatus* działanie utrzymuje się do trzech tygodni).

W przypadku obecności kleszczy podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, nie wszystkie one mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu, ale mogą one zostać zabite w ciągu tygodnia. Zaleca się użycie odpowiedniego urządzenia w celu usunięcia kleszczy.

### Moskity, komary i bolimuszki:

Weterynaryjny produkt leczniczy odstrasza (zapobiega ukąszeniom) owady latające takie jak moskity (*Phlebotomus perniciosus*), komary (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) oraz bolimuszki (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc po podaniu. Weterynaryjny produkt leczniczy zabija także komary (*Aedes aegypti*) i bolimuszki (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc od podania.

## **5. Przeciwwskazania**



Nie stosować u kotów (patrz „Specjalne ostrzeżenia”). Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kotów ze względu na ich unikalną fizjologię i niezdolność metabolizowania permetryny (jedna z substancji czynnych w weterynaryjnym produkcie leczniczym). W przypadku podania kotu lub połknięcia przez kota, aktywnie wylizującego niedawno leczonego psa, weterynaryjny produkt leczniczy może mieć poważne szkodliwe działanie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy zarejestrowany do stosowania u kotów.

Pchły mogą bytować w koszu psa, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność w przypadku zmoczenia zwierzęcia w wodzie (np. pływanie, kąpiel). Zanurzanie w wodzie powtarzane co tydzień przez jeden miesiąc, a zaczynające się 48 godzin po podaniu produktu, jak również mycie szamponem 2 tygodnie po podaniu produktu, nie wpływają na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże czas działania produktu może ulec skróceniu w przypadku częstego mycia szamponem lub kąpieli w ciągu 48 godzin po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Tylko do użytku zewnętrznego.

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy zarejestrowany do stosowania u kotów.

Pchły mogą bytować w koszu psa, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (swędzenie i podrażnienie skóry) należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u psów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 1,5 kg.

Należy zachować ostrożność, by weterynaryjny produkt leczniczy nie dostał się do oczu psa. W przypadku dostania się do oczu, natychmiast spłukać wodą.

Podanie leku nie wyklucza możliwości znalezienia pojedynczego kleszcza. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych, jeśli warunki są sprzyjające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, ani nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzenia niepożądanego:

- Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą.
- Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
- Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami przez co najmniej cztery godziny od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem lub przed zabranieniem psa na spacer.
- W dniu podania produktu psy nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
- Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zanim dopuści się do kontaktu psa z tkaninami i meblami, należy poczekać aż wyschnie miejsce podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczone psy nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 48 godzin po podaniu produktu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne. Patrz także „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja:

Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu.

Badania każdej substancji czynnej (dinotefuran, permetryna lub pyriproksyfen) u szczurów i królików nie wykazały toksyczności dla zwierząt w czasie ciąży i laktacji.

Wykazano, iż dinotefuran przechodzi do mleka zwierząt w okresie laktacji.

Przedawkowanie :

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępach 2-tygodniowych i do 5-krotności najwyższej zalecanej dawki zdrowym szczeniętom w wieku 7 tygodni,

nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych, oprócz zaczerwienienia skóry i zmian kosmetycznych na sierści w miejscu podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu najwyższej zalecanej dawki mogą wystąpić wymioty, ślinienie i biegunka. Powinny one jednak ustąpić bez konieczności leczenia.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu aplikacji <sup>1</sup> (np. Rumień, Świąd), Dyskomfort <sup>1,2</sup> , Zaburzenia zachowania (np. Nadaktywność, Wokalizacja, Lęk), Zaburzenia neurologiczne (np. Drżenia mięśniowe), Zaburzenia ogólne (np. Letarg, Utrata apetytu)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja w miejscu aplikacji <sup>3</sup> (np. Zmiany w sierści (np. mokry wygląd, zbijanie), Nalot), Zaburzenia układu pokarmowego (np. Wymioty, Biegunka), Ataksja (np. Chwiejne ruchy), Konwulsje

<sup>1</sup>Łagodne i przemijające. Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii

<sup>2</sup>W miejscu aplikacji

<sup>3</sup>Przemijające, zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Przez nakrapianie. 1 aplikator na psa.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować weterynaryjny produkt leczniczy tylko na nieuszkodzoną skórę psa.

Dawkowanie:

Dobierz odpowiednią wielkość aplikatora do nakrapiania dla twojego psa (nie zaleca się stosowania u psów poniżej 7 tygodnia życia lub ważących mniej niż 1,5 kg, patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Minimalna zalecana dawka to 6,4 mg dinotefuranu/kg masy ciała, 0,6 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała i 46,6 mg permetryny/kg masy ciała, co odpowiada 0,12 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała.

Tabela poniżej pokazuje rozmiar aplikatora do nakrapiania, którego należy użyć zależnie od wagi psa:

Waga psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Zastosować aplikator	
1,5–4 kg	Żółty	0,8	1 aplikator	Vectra 3D dla psów 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Morski	1,6		Vectra 3D dla psów > 4–10 kg
> 10–25 kg	Niebieski	3,6		Vectra 3D dla psów > 10–25 kg
> 25–40 kg	Fioletowy	4,7		Vectra 3D dla psów > 25–40 kg
> 40 kg	Czerwony	8,0		Vectra 3D dla psów > 40 kg

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie:

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

**Krok 1:** Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



**Krok 2:** Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebije to uszczelnienie.



**Krok 3:** W celu ułatwienia podania pies powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść, aż będzie widoczna skóra. Powoli podawać weterynaryjny produkt leczniczy (zgodnie z opisem w pkt. 4 poniżej), trzymając końcówkę aplikatora na skórze.



### Krok 4

Stosować zgodnie z zaleceniem **4a** lub **4b**:

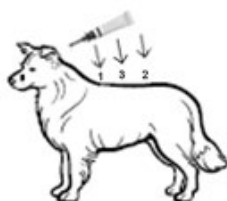
**Zalecenie 4a:** Delikatnie naciskać aplikator i podawać weterynaryjny produkt leczniczy na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchniowego podania na sierść psa. Ilość miejsc podania zależy od masy ciała psa.



Psy o masie ciała 1,5 do 4 kg  
1 żółty aplikator na psa



Psy o masie ciała powyżej 4 kg i poniżej 10 kg  
1 aplikator koloru morskiego na psa, zawartość do rozdzielania na 2 miejsca



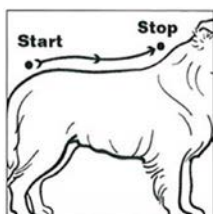
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg  
1 niebieski lub fioletowy aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 3 miejsca



Psy o masie ciała powyżej 40 kg  
1 czerwony aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 4 miejsca

LUB

**Zalecenie 4b:** Niezależnie od masy ciała psa, za pomocą końcówki aplikatora rozdzielić sierść u nasady ogona i rozpocząć podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego bezpośrednio na skórę w linii ciągłej. Podawać od nasady ogona, wzdłuż grzbietu, aż do łopatek, jak pokazano na rysunku. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty.



Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu weterynaryjny produkt leczniczy zabezpiecza przed inwazją przez jeden miesiąc.

Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i aplikatorze do nakrapiania po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów weterynaryjnym produktem leczniczym lub zużytymi opakowaniami.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/13/156/001–035

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 48 aplikatorów do nakrapiania o pojemności: 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml lub 8 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale,  
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja  
Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France  
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francja



## **17. Inne informacje**

### Mechanizm działania:

Trzy substancje czynne weterynaryjnego produktu leczniczego rozprzestrzeniają się na powierzchni ciała psa w ciągu pierwszego dnia po podaniu i utrzymują się przez 1 miesiąc. Substancje czynne działają bezpośrednio na sierści zwierząt, bez potrzeby przenikania do krwi. Pasożyt, który zetknie się z leczonym psem, zostanie odstraszone i/lub zabity.

Dinotefuran zabija owady, celując w ich układ nerwowy.

Pyriproksyfen działa na niedojrzałe stadia owadów (jaja, larwy, poczwarki), zakłócając ich namnażanie i rozwój. Jaja, larwy i poczwarki pcheł są obecne w środowisku.

Permetryna odstrasza i zabija pasożyty, uderzając w ich układ nerwowy, co prowadzi do nadpobudliwości (efekt „gorących stóp” u kleszczy) i skutkuje ogłuszeniem, zaprzestaniem wczepiania się i pobierania pokarmu przez pasożyty.

Dinotefuran i permetryna działają razem, w synergii, w celu szybszego rozpoczęcia aktywności *in vivo*.

Aktywność insektycydu wobec pcheł rozpoczyna się w ciągu 12 godzin po aplikacji.