

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Substancje czynne:

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

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	qs 0,8 ml
psy> 4–10 kg	Morski	1,6	87	7,7	635	qs 1,6 ml
psy> 10–25 kg	Niebieski	3,6	196	17,4	1429	qs 3,6 ml
psy> 25–40 kg	Fioletowy	4,7	256	22,7	1865	qs 4,7 ml
psy>40 kg	Czerwony	8,0	436	38,7	3175	qs 8,0 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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:

Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje ciągłą skuteczność roztoczbójczą 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u kotów. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować u kotów ze względu na ich unikalną fizjologię i niezdolność metabolizowania permetryny. W przypadku podania kotu lub połknięcia przez kota, aktywnie wylizującego niedawno leczonego psa, produkt leczniczy weterynaryjny może mieć poważne szkodliwe działanie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny 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. W przypadku podejrzenia zapalenia skóry (swędzenie i podrażnienie skóry) należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U kotów produkt leczniczy weterynaryjny 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 działań niepożądanych należy umyć kota szamponem lub mydłem. W celu ochrony kotów przed przypadkowym narażeniem na działanie produktu leczniczego weterynaryjnego, należy trzymać je z dala od psów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Należy także uniemożliwić wylizywanie przez koty miejsca podania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów.

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

Należy zachować ostrożność, by produkt leczniczy weterynaryjny 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. Produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu. Jednakże czas działania produktu może ulec skróceniu w przypadku częstego mycia szamponem lub kąpieli w ciągu 48 godzin po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

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

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia działania 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 produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami przez co najmniej cztery godziny od podania produktu leczniczego weterynaryjnego. 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.

Inne środki ostrożności

Leczone psy nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 48 godzin po podaniu produktu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne (Patrz punkt 6.6).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko notowano występowanie rumienia, świądu lub innych objawów dyskomfortu w miejscu podania. Objawy te mogą być łagodne i przemijające. Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie objawów zaburzenia zachowania, takich jak nadaktywność, wokalizacja czy lęk, występowanie objawów ogólnych, jak letarg czy utrata apetytu oraz objawów neurologicznych, takich jak drżenia mięśniowe.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano objawy ataksji, takie jak chwiejny chód.

Objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty czy biegunka, także były bardzo rzadko notowane. Bardzo rzadko zgłaszano przemijające zmiany kosmetyczne w miejscu podania (mokry wygląd, zbijanie sierści i nalot w miejscu podania), jednakże zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

Ponadto otrzymano pojedyncze raporty dotyczące konwulsji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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	
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	1 aplikator	Vectra 3D dla psów 1,5–4 kg
psy> 4–10 kg	Morski	1,6		Vectra 3D dla psów > 4–10 kg
psy> 10–25 kg	Niebieski	3,6		Vectra 3D dla psów > 10–25 kg
psy> 25–40 kg	Fioletowy	4,7		Vectra 3D dla psów > 25–40 kg
psy> 40 kg	Czerwony	8,0		Vectra 3D dla psów > 40 kg

Metoda i droga podania

Przez nakrapianie. 1 aplikator na psa.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu leczniczy weterynaryjny (zgodnie z opisem w pkt. 4 poniżej), trzymając końcówkę aplikatora na skórze.



Krok 4

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

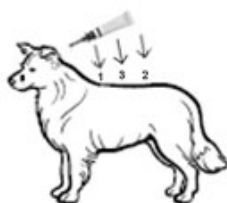
Zalecenie 4a: Delikatnie naciskać aplikator i podawać produkt leczniczy weterynaryjny na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchownego podania 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 rozdzielenia na 2 miejsca



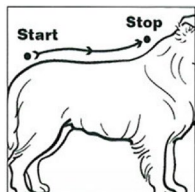
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg
1 niebieski lub fioletowy aplikator na psa, zawartość do rozdzielenia na 3 miejsca



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

LUB

Zalecenie 4b: Niezależnie od masy ciała psa, za pomocą końcówki aplikatora rozdzielić sierść u nasady ogona i rozpocząć podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny zabezpiecza przed inwazją przez jeden miesiąc. Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw ektopasożytom, owadobójcze i repelenty, połączenia permetryny
Kod ATC vet: QP53AC54

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinyl. 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 juvenilnych (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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

5.2 Właściwości 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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-(n-oktylo)-2-pirolidon
N-metylopirolidon

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikator do nakraplania 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Vectra 3D nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/156/001-035

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data przedłużenia pozwolenia: 27/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich.

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 PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

dinotefuran / pyriproksyfen / permetryna

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. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. 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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. 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.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie zewnętrzne na skórę poprzez nakrapianie.

W celu zapoznania ze sposobem podania należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u kotów.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami, ustami.

Dzieci powinny unikać kontaktu z psem przez cztery godziny po podaniu produktu.



Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

14. NAPIS „PRZECZYSZCZANIE W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na aplikator do nakrapiania

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra 3D płyn do nakrapiania (1,5–4 kg)
Vectra 3D płyn do nakrapiania (>4–10 kg)
Vectra 3D płyn do nakrapiania (>10–25 kg)
Vectra 3D płyn do nakrapiania (>25–40 kg)
Vectra 3D płyn do nakrapiania (> 40 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt



B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

dinotefuran / pyriproksyfen / permetryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	44	3,9	317	qs 0,8 ml
psy > 4–10 kg	Morski	1,6	87	7,7	635	qs 1,6 ml
psy > 10–25 kg	Niebieski	3,6	196	17,4	1429	qs 3,6 ml
psy > 25–40 kg	Fioletowy	4,7	256	22,7	1865	qs 4,7 ml
psy > 40 kg	Czerwony	8,0	436	38,7	3175	qs 8,0 ml

Lek weterynaryjny jest jasnożółtym roztworem do nakrapiania w jednodawkowym aplikatorze do nakrapiania.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pchły:

Lek weterynaryjny 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*). Lek weterynaryjny zapobiega także namnażaniu pcheł przez dwa miesiące po podaniu, hamując wylęganie jaj (działanie jajobójcze) oraz hamując przeobrażenie postaci niedojrzałych w dorosłe pchły.

Kleszcze:

Lek weterynaryjny 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 leku weterynaryjnego, 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:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA



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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko notowano występowanie zaczerwienienia skóry, swędzenia lub innych objawów dyskomfortu w miejscu podania. Objawy te mogą być łagodne i przemijające. Jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie objawów zaburzenia zachowania, takich jak nadaktywność, wokalizacja czy lęk, występowanie objawów ogólnych, jak letarg czy utrata apetytu oraz objawów neurologicznych, takich jak drżenia mięśniowe.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano objawy ataksji, takie jak chwiejny chód.

Objawy niepożądane ze strony układu pokarmowego (żołądek lub jelita), takie jak wymioty czy biegunka, także były bardzo rzadko notowane.

Bardzo rzadko zgłaszano przemijające zmiany kosmetyczne w miejscu podania (mokry wygląd, zbijanie sierści i nalot w miejscu podania), jednakże zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach. Ponadto otrzymano pojedyncze raporty dotyczące konwulsji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przez nakrapianie. 1 aplikator na psa.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować lek weterynaryjny 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 leku weterynaryjnego 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	
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	1 aplikator	Vectra 3D dla psów 1,5–4 kg
psy> 4–10 kg	Morski	1,6		Vectra 3D dla psów > 4–10 kg
psy> 10–25 kg	Niebieski	3,6		Vectra 3D dla psów > 10–25 kg
psy> 25–40 kg	Fioletowy	4,7		Vectra 3D dla psów > 25–40 kg
psy> 40 kg	Czerwony	8,0		Vectra 3D dla psów > 40 kg

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO 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. Przebijcie to uszczelnienie.



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



Krok 4

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

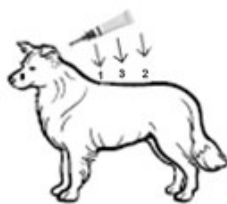
Zalecenie 4a: Delikatnie naciskać aplikator i podawać lek weterynaryjny na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchownego podania na sierść psa. 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 rozdzielenia na 2 miejsca



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

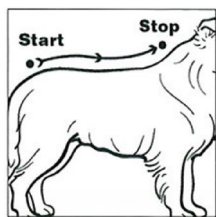


Psy o masie ciała powyżej 40 kg
1 czerwony aplikator na psa, zawartość do rozdzielenia na 4 miejsca

LUB

Zalecenie 4b: Niezależnie od masy ciała psa, za pomocą końcówki aplikatora rozdzielić sierść u nasady ogona i rozpocząć podawanie leku weterynaryjnego 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 lek weterynaryjny zabezpiecza przed inwazją przez jeden miesiąc. Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i aplikatorze do nakraplania po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Nie stosować u kotów. Po przypadkowym połknięciu leku weterynaryjnego przez koty może on wywołać drgawki, prowadzące nawet do śmierci. Po przypadkowym narażeniu, należy umyć kota szamponem lub mydłem i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii. W celu ochrony kotów przed przypadkowym narażeniem na działanie leku weterynaryjnego, należy trzymać je z dala od psów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Ważne jest także dopilnowanie, by koty nie wylizywały miejsca podania tego leku weterynaryjnego u psów. W przypadku narażenia tego typu należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

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

Należy zachować ostrożność, by lek weterynaryjny 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.

Lek weterynaryjny 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 leku weterynaryjnego. Jednakże czas działania produktu może ulec skróceniu w przypadku częstego mycia szamponem lub kąpeli w ciągu 48 godzin po podaniu.

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 niezużytego produktu lub pochodzących z niego odpadów”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, ani nie palić podczas stosowania leku weterynaryjnego.

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

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

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia działania 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 produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami przez co najmniej cztery godziny od podania produktu leczniczego weterynaryjnego. 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Badania każdego składnika aktywnego (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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Ten lek weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów lekiem weterynaryjnym lub użytymi opakowaniami.

Niewykorzystany produkt lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 48 aplikatorów do nakraplania 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.

Mechanizm działania:

Trzy aktywne składniki leku weterynaryjnego rozprzestrzeniają się na powierzchni ciała psa w ciągu pierwszego dnia po podaniu i utrzymują się przez 1 miesiąc. Aktywne składniki działają bezpośrednio na sierści zwierząt, bez potrzeby przenikania do krwi. Pasożyt, który zetknie się z leczonym psem, zostanie odstraszony 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.