

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse 1,5 – 4 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 4 –10 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 10 –25 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 25 –40 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse teže od > 40 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Jedan ml sadrži 54 mg dinotefurana, 4,84 mg piriproksifena i 397 mg permetrina.

Jedan aplikator za nakapavanje sadržava:

| Težina psa (kg)    | Boja poklopca aplikatora | Volumen (ml) | Dinotefuran (mg) | Piriproksifen (mg) | Permetrin (mg) | N-Metilpirolidon |
|--------------------|--------------------------|--------------|------------------|--------------------|----------------|------------------|
| za pse > 1,5 –4 kg | žuta                     | 0,8          | 44               | 3,9                | 317            | Qs 0.8 ml        |
| za pse > 4 –10 kg  | tirkizna                 | 1,6          | 87               | 7,7                | 635            | Qs 1.6 ml        |
| za pse > 10 –25 kg | plava                    | 3,6          | 196              | 17,4               | 1429           | Qs 3.6 ml        |
| za pse > 25 –40 kg | ljubičasta               | 4,7          | 256              | 22,7               | 1865           | Qs 4.7 ml        |
| za pse > 40 kg     | crvena                   | 8,0          | 436              | 38,7               | 3175           | Qs 8.0 ml        |

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.  
Blijedožuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Buhe:

Tretman i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Tretman sprječava infestaciju buhama tijekom mjesec dana. Također sprječava razmnožavanje buha tijekom dva mjeseca nakon primjene, inhibicijom leženja jajašaca (ovicidna aktivnost) i inhibicijom nastanka odraslih jedinki iz jajašaca koje legu odrasle buhe (larvicidna aktivnost).

#### Krpelji:

Veterinarsko-medicinski proizvod ima perzistentnu akaricidnu i repelentnu aktivnost protiv infestacije krpeljima (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* tijekom mjesec dana i *Dermacentor reticulatus* do tri tjedna).

Ako su krpelji prisutni u vrijeme primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, možda neće biti moguće ubiti sve krpelje unutar prvih 48 sati, ali mogu biti ubijeni unutar tjedan dana. Za uklanjanje krpelja preporučuje se korištenje odgovarajućeg instrumenta.

#### Papatači, komarci i stajske muhe:

Tretman osigurava perzistentnu repelentnu aktivnost (sprječava hranjenje). Sprječava ugrize papatača (*Phlebotomus perniciosus*), komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) tijekom mjesec dana nakon primjene. Tretman osigurava trajnu insekticidnu aktivnost protiv komaraca (*Aedes aegypti*) i stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) tijekom mjesec dana.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na bilo koju djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Nemojte upotrebljavati na mačkama. S obzirom da mačke imaju jedinstvenu fiziologiju i ne mogu metabolizirati permetrin, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na mačkama. Ako se primijeni na mački ili ako ga mačka koja je lizala nedavno tretiranog psa proguta, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može imati ozbiljne štetne učinke. (Vidi odjeljak 4.5.)

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Treba tretirati sve pse u kućanstvu. Mačke u kućanstvu treba tretirati samo veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren za tu vrstu životinja.

Buhe mogu infestirati pseću košaru, ležaj i druga mjesta na kojima pas boravi, poput tepiha i mekog namještaja. U slučaju masivne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, ta područja treba tretirati prikladnim insekticidom i potom redovito usisavati.

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacije kože), potražite savjet veterinara.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U mačaka, koje zbog jedinstvene fiziologije ne mogu metabolizirati neke komponente, uključujući i permetrin, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati konvulzije koje mogu biti fatalne. U slučaju nehotičnog izlaganja i pojave neželjenih učinaka, operite mačku šamponom ili sapunom. Kako bi se spriječilo slučajno izlaganje mačaka veterinarsko-medicinskom proizvodu, držite ih podalje od tretiranih pasa sve dok se mjesto aplikacije ne osuši. Važno je pobrinuti se da mačke ne ližu mjesto primjene na psu tretiranom ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa mlađih od 7 tjedana ili koji teže manje od 1,5 kg.

Potrebno je obratiti pažnju kako bi se izbjegao kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima psa. U slučaju da VMP dospije u kontakt s očima odmah ih isperite vodom.

Ne može se isključiti mogućnost pričvršćivanja pojedinačnih krpelja i nakon tretmana. Zbog toga se ne može u potpunosti isključiti niti prijenos infektivnih bolesti u slučaju povoljnih uvjeta.

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje djelotvoran čak i kad se tretirane životinje urone u vodu (npr. plivanje, kupanje). Uranjanje u vodu jednom tjedno tijekom mjesec dana, a prvi put 48 sati nakon tretmana, kao i šamponiranje 2 tjedna nakon tretmana, ne utječu na djelotvornost proizvoda. Međutim, u slučaju čestog šamponiranja ili kupanja unutar 48 sati nakon tretmana, trajanje djelotvornosti proizvoda može biti smanjeno.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Osobe preosjetljive na bilo koji sastojak trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Trudnice i žene koje bi mogle biti trudne ne smiju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom žene u reproduktivnoj dobi trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica i zaštitne odjeće.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Kako bi izbjegli nuspojave pridržavajte se sljedećeg:

- Temeljito operite ruke neposredno nakon primjene.
- Izbjegavajte kontakt s kožom.
- U slučaju da se nehotice prolije na kožu, odmah isperite vodom i sapunom.
- U slučaju da nehotice dospije u oči, temeljito ih isperite s vodom.
- Djeca ne smiju dirati tretirane pse najmanje 4 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga se preporučuje tretirati pse uvečer ili prije izvođenja u šetnju.
- Na dan tretmana, tretiranim psima se ne smije dopustiti spavanje s vlasnicima, posebice s djecom.
- Korištene aplikatore treba odmah zbrinuti i ne smije ih se ostavljati unutar pogleda ili dohvata djece.

U slučaju da iritacija kože ili očiju potraje ili ako se veterinarsko-medicinski proizvod nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego dopustite tretiranom psu kontakt s tkaninama ili namještajem.

#### Druge mjere opreza

Tretiranim psima ne smije se dopustiti ulazak u površinske vode 48 sati nakon tretmana kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme. (Vidi odjeljak 6.6).

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Eritem, pruritus ili drugi znakovi nelagode na mjestu aplikacije prijavljuju se rijetko. Ove nuspojave mogu biti blage i prolazne. Ukoliko znakovi potraju ili se pogoršaju treba zatražiti savjet veterinara.

U rijetkim slučajevima prijavljuju se poremećaji u ponašanju poput hiperaktivnosti, glasanja ili tjeskobe, sustavni znakovi poput letargije ili anoreksije te neurološki znakovi poput tremora mišića.

Znakovi ataksije, kao što su poremećaji u kretanju, prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima.

Gastrointestinalni znakovi poput povraćanja ili proljeva također su vrlo rijetki.

Prolazni kozmetički učinci (mokar izgled dlake, nakostriješenost dlake i naslage na dlaci) na mjestu primjene prijavljivi su vrlo rijetko, međutim ti učinci se obično ne primjećuju nakon 48 sati.

Dodatno, zaprimljene su izolirane prijave o konvulzijama.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja )
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za pse tijekom graviditeta i laktacije ili u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su o fetotoksične učinke. Primijeniti tek nakon što nadležni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom, piriproksifenom ili permetrinom) na štakorima i zečevima nisu dokazani nikakvi maternotoksični, teratogeni ili fetototoksični učinci.

Dokazano je da dinotefuran prolazi krvnu barijeru posteljice i izlučuje se u majčino mlijeko.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje:

Minimalna preporučena doza iznosi 6,4 mg dinotefurana/kg tjelesne težine, 0,6 mg piriproksifena/kg tjelesne težine i 46,6 mg permetrina/kg tjelesne težine, što je jednako 0,12 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda po kg tjelesne težine.

Sljedeća tablica prikazuje volumen aplikatora za nakapavanje koji se koristi u skladu s težinom psa.

| Težina psa (kg)   | Boja poklopca aplikatora | Volumen (ml) | Aplikator koji se koristi |                               |
|-------------------|--------------------------|--------------|---------------------------|-------------------------------|
| za pse 1,5 –4 kg  | žuta                     | 0,8          | 1 aplikator               | Vectra 3D za pse 1,5 –4 kg    |
| za pse >4 –10 kg  | tirkizna                 | 1,6          |                           | Vectra 3D za pse > 4 –10 kg   |
| za pse >10 –25 kg | plava                    | 3,6          |                           | Vectra 3D za pse > 10 – 25 kg |
| za pse >25 –40 kg | ljubičasta               | 4,7          |                           | Vectra 3D za pse > 25 –40 kg  |
| za pse > 40 kg    | crvena                   | 8,0          |                           | Vectra 3D za pse > 40 kg      |

Način i put primjene

Nakapavanjem. 1 pipeta po psu.

Treba paziti da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na intaktnu (neoštećenu) kožu.

Kako primijeniti:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakovanja.

**Korak 1:** Držite aplikator u uspravnom položaju, stavljajući prste ispod većeg diska kako je prikazano na slici.



**Korak 2:** Drugom rukom pritisnite manji disk prema dolje sve dok ne dodirne veći disk. To će probušiti poklopac.



**Korak 3:** Pas treba stajati ili biti u udobnom položaju za lakšu primjenu. Razdvojite dlaku dok ne ugledate kožu. Polako nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu vrhom aplikatora (kako je niže opisano u koraku 4).



#### **Korak 4**

Upotrijebite u skladu s preporukama **4a** ili **4b**:

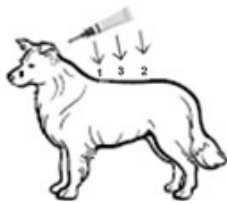
**Preporuka 4a:** Lagano stisnite aplikator i nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu leđa psa, na jedno ili više mjesta, prema prikazu na slici u nastavku, počevši od vrhova lopatica te stišćite aplikator sve dok se ne isprazni. Izbjegavajte aplikaciju na površinu pseće dlake. Broj mjesta za aplikaciju ovisi o tjelesnoj težini psa.



Psi tjelesne težine od 1,5 do 4 kg  
1 žuta pipeta po psu



Psi tjelesne težine između 4 i 10 kg  
1 plavo zelena pipeta po psu podijeli se na dva mjesta



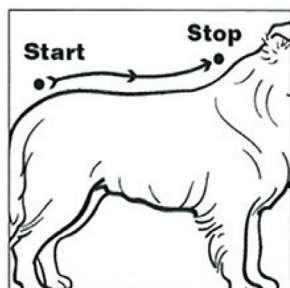
Psi tjelesne težine između 10 i 40 kg  
1 plava ili ljubičasta pipeta po psu podijeli se na 3 mjesta



Psi tjelesne težine preko 40 kg  
1 crvena pipeta po psu podijeli se na 4 mjesta

ILI

**Preporuka 4b:** Neovisno o tjelesnoj težini psa, vrhom aplikatora razdvojite dlaku na bazi repa i počnite nanositi veterinarsko-medicinski proizvod izravno na kožu u neprekidnoj liniji od baze repa, cijelom duljinom središnje linije leđa, sve do vrhova lopatica, kako je prikazano na slici, stišćući aplikator dok se ne isprazni.



#### Raspored tretmana:

Nakon jednokratne primjene, veterinarsko-medicinski proizvod sprječava infestaciju tijekom mjesec dana. Tretman se može ponavljati jednom mjesečno.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Osim eritema i kozmetičkih promjena na dlaci na mjestu primjene, nisu uočene nuspojave u zdravih štenaca u dobi od 7 tjedana, koji su topikalno tretirani 7 puta u dvotjednim intervalima, dozama do pet puta većim od preporučenih.

Nakon slučajnog gutanja najviše preporučene doze, mogu se javiti povraćanje, slinjenje i proljev, međutim, te se nuspojave povlače bez liječenja.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: EKTOPARAZITICIDI, insekticidi i repelenti, u kombinaciji s permetrinom  
ATCvet kod: QP53AC54

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura dobiva se iz neurotransmitera acetilkolina i djeluje na nikotinske acetilkolinske receptore živčanih sinapsi kukaca. Nakon što se veže na receptore, djeluje kao agonist i ponovljenim podražajnim impulsima ubija kukce. Kukci ne moraju progutati dinotefuran; ubija ih kontaktom. Dinotefuran ima nizak afinitet za acetilkolinske receptore sisavaca.

Piriproksifen je fotostabilni regulator rasta kukaca (IGR). Djeluje kontaktno, oponašajući juvenilni hormon koji regulira prijelaz kukca iz jednog životnog stadija u sljedeći. Piriproksifen prekida životni ciklus buhe indukcijom preranog leženja i supresijom odlaganja žumanca u jajašca što uzrokuje produkciju neplodnih jajašaca. Piriproksifen također blokira razvoj juvenilnih stadija (larve i rane kukuljice) u odrasle jedinke. To sprječava infestaciju okoline tretirane životinje.

Permetrin je sintetički piretroid. Piretroidi djeluju kao neurotoksini na naponom regulirane natrijeve kanale usporavajući njihovu sposobnost aktivacije i inaktivacije. To rezultira hiperpodražljivošću i smrću parazita. Permetrin je akaricid i insekticid. Također ima i svojstva repelenta.

Sinergistički učinak kombinacije dinotefurana s permetrinom uočen *in vitro*, uzrokuje brži nastup insekticidne aktivnosti *in vivo*. Prvi dan tretmana, unutar 12 sati nakon aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda, dolazi do ugibanja odraslih jedinki buha. Očekivana klinička korist kombinacije dinotefurana i permetrina potvrđena je jednim laboratorijskim ispitivanjem na psima koje je pokazalo produljenje djelotvornosti protiv buha *C. canis* do 4 tjedna.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon topikalne primjene, dinotefuran i piriproksifen djelomično se apsorbiraju kroz kožu psa što uzrokuje sustavno izlaganje. Plazmatske razine permetrina ostaju ispod granice kvantifikacije.

Tri djelatne tvari brzo se distribuiraju površinom tijela životinje unutar prvog dana, a maksimalne koncentracije se postižu 3 dana nakon primjene. Mjesec dana nakon tretmana sve tri djelatne tvari još su uvijek mjerljive u različitim zonama dlake.

### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se odlagati u otvorene vode jer je opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

N-oktil-2-pirolidon  
N-Metilpirolidon

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Aplikator za nakapavanje načinjen je od višeslojnog kompleksa aluminija i polietilena (PE) sa zapečaćenim poklopcem od HDPE s umetkom (aluminij/poliester/PE sloj koji se može zapečatiti).

##### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija sadrži 1, 3, 4, 6, 12, 24 ili 48 aplikatora za nakapavanje s 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ili 8,0 ml. (Samo jedna veličina po kutiji.)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tog proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Vectru 3D ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/156/001–035

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/12/2013

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27/08/2018

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije [za lijekove \(http://www.ema.europa.eu\)](http://www.ema.europa.eu).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJENJE U PROMET**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

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

AB7 SANTE  
Chemin des Monges  
31450 Deyme  
Francuska

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) ponovo treba podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda), u naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonske kutije s 1, 3, 4, 6, 12, 24 i 48 aplikatora za nakapavanje

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse 1,5 –4 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 4 –10 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 10 –25 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 25 –40 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse >40 kg

dinotefuran / piriprosifen / permetrin

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan aplikator za nakapavanje sadrži dinotefuran 44 mg/ piriprosifen 3,9 mg/permetrin 317 mg  
Jedan aplikator za nakapavanje sadrži dinotefuran 87 mg/ piriprosifen 7,7 mg/permetrin 635 mg  
Jedan aplikator za nakapavanje sadrži dinotefuran 196 mg/ piriprosifen 17,4 mg/permetrin 1429 mg  
Jedan aplikator za nakapavanje sadrži dinotefuran 256 mg/ piriprosifen 22,7 mg/permetrin 1865 mg  
Jedan aplikator za nakapavanje sadrži dinotefuran 436 mg/ piriprosifen 38,7 mg/permetrin 3175 mg

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

1 aplikator za nakapavanje  
3 aplikatora za nakapavanje  
4 aplikatora za nakapavanje  
6 aplikatora za nakapavanje  
12 aplikatora za nakapavanje  
24 aplikatora za nakapavanje  
48 aplikatora za nakapavanje

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi,

### 6. INDIKACIJA(E)

Tretman i prevencija infestacije krpeljima i buhama do jednog mjeseca. Također sprječava razmnožavanje buha kroz dva mjeseca.

Odbija (sprječava ugrize) letećih insekata kao što su papatači, komarci i stajske muhe kroz mjesec dana.

Ubija komarce i stajske muhe kroz mjesec dana.

## **7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za vanjsku primjenu nakapavanjem, na kožu.  
Pročitati uputu o VMP za pravilnu primjenu.

## **8. KARENCIJA**

## **9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Nemojte upotrebljavati na mačkama.  
Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i ustima.  
Djeca ne smiju dirati pse najmanje 4 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.



Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP.

## **13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------|

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

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA</b> |
|-----------------------------------------------|

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Naljepnica aplikatora za nakapavanje

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Nakapavanjem

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

#### UPUTA O VMP:

Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse 1,5 – 4 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 4 – 10 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 10 – 25 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 25 – 40 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 40 kg

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse 1,5 – 4 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 4 – 10 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 10 – 25 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 25 – 40 kg  
Vectra 3D otopina za nakapavanje za pse > 40 kg

dinotefuran / piriproksifen / permetrin

### 3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži 54 mg dinotefurana, 4,84 mg piriproksifena i 397 mg permetrina.

Jedan aplikator za nakapavanje sadržava:

| Težina psa (kg)    | Boja poklopca aplikatora | Volumen (ml) | Dinotefuran (mg) | Piriproksifen (mg) | Permetrin (mg) | N-Metilpirolidon |
|--------------------|--------------------------|--------------|------------------|--------------------|----------------|------------------|
| za pse 1,5 – 4 kg  | žuta                     | 0,8          | 44               | 3,9                | 317            | Qs 0.8 ml        |
| za pse >4 – 10 kg  | tirkizna                 | 1,6          | 87               | 7,7                | 635            | Qs 1.6 ml        |
| za pse >10 – 25 kg | plava                    | 3,6          | 196              | 17,4               | 1429           | Qs 3.6 ml        |
| za pse >25 – 40 kg | ljubičasta               | 4,7          | 256              | 22,7               | 1865           | Qs 4.7 ml        |
| za pse > 40 kg     | crvena                   | 8,0          | 436              | 38,7               | 3175           | Qs 8.0 ml        |

Veterinarsko-medicinski proizvod je blijedožuta otopina za nakapavanje, zapakirana u aplikatore za nakapavanje u pojedinačnoj dozi.

### 4. INDIKACIJE

#### Buhe:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe na infestiranim životinjama i sprječava daljnje infestacije tijekom mjesec dana. Djeluje protiv sljedećih buha na psima: *Ctenocephalides canis* i *Ctenocephalides felis*. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sprječava umnožavanje buha tijekom dva mjeseca nakon upotrebe inhibicijom leženja jajašaca (ovicidna aktivnost) i inhibicijom transformacije nezrelih buha u odrasle.

#### Krpelji:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija i odbija krpelje (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* tijekom mjesec dana; *Dermacentor reticulatus* do tri tjedna).

Ako su krpelji prisutni u vrijeme primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, možda neće biti moguće ubiti sve krpelje unutar prvih 48 sati, ali mogu biti ubijeni unutar tjedan dana. Za uklanjanje krpelja preporučuje se korištenje odgovarajućeg instrumenta.

#### Papatači, komarci i stajske muhe

Veterinarsko-medicinski proizvod odbija (sprječava ugrize) kukce poput papatača (*Phlebotomus perniciosus*), komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) tijekom mjesec dana nakon upotrebe. Također ubija komarce (*Aedes aegypti*) i stajske muhe tijekom mjesec dana nakon upotrebe.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**



Nemojte koristiti na mačkama (vidjeti „Posebna upozorenja“). S obzirom da mačke imaju jedinstvenu fiziologiju i ne mogu metabolizirati permetrin, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na mačkama. Ako se primijeni na mački ili ako ga mačka koja je lizala nedavno tretiranog psa proguta, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može imati ozbiljne štetne učinke.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **6. NUSPOJAVE**

Crvenilo kože, svrbež i drugi znakovi nelagode na mjestu primjene prijavljeni su rijetko..Ove nuspojave mogu biti blage i prolazne. Ukoliko znakovi potraju ili se pogoršaju, treba zatražiti savjet veterinaru. U rijetkim slučajevima prijavljuju se poremećaji u ponašanju poput hiperaktivnosti, glasanje ili tjeskobe, sustavni znakovi poput letargije ili anoreksije te neurološki znakovi poput tremora mišića. Znakovi ataksije, kao što su poremećaji u kretanju, prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Gastrointestinalne nuspojave (koje zahvaćaju želudac ili crijeva) poput povraćanja ili proljeva također su vrlo rijetko prijavljivane.

Prolazni kozmetički učinci (mokar izgled dlake, nakostriješenost dlake i naslage na dlaci) na mjestu primjene prijavljivani su vrlo rijetko, međutim ti učinci se obično ne primjećuju nakon 48 sati.

Dodatno, zaprimljene su izolirane prijava o konvulzijama.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja )
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Nakapavanjem. 1 pipeta po psu.

Treba paziti da se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo na intaktnu (neoštećenu) kožu.

### Doziranje:

Odredite ispravnu veličinu aplikatora za nakapavanje koja je potrebna za vašeg psa (upotreba u pasa mlađih od 7 tjedana i lakših od 1,5 kg nije preporučena, vidjeti također dio "Posebna upozorenja").

Minimalna preporučena doza iznosi 6,4 mg dinotefurana/kg tjelesne težine, 0,6 mg piriprosifena/kg tjelesne težine i 46,6 mg permetrina/kg tjelesne težine, što je jednako 0,12 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda po kg tjelesne težine.

Sljedeća tablica prikazuje volumen aplikatora za nakapavanje koji se koristi u skladu s težinom psa.

| Težina psa (kg)    | Boja poklopca aplikatora | Volumen (ml) | Aplikator koji se koristi |                                      |
|--------------------|--------------------------|--------------|---------------------------|--------------------------------------|
| za pse 1,5 – 4 kg  | žuta                     | 0,8          | 1 aplikator               | Vectra 3D za pse 1,5 – 4 kg          |
| za pse >4 – 10 kg  | tirkizna                 | 1,6          |                           | Vectra 3D za pse > 4 – 10 kg         |
| za pse >10 – 25 kg | plava                    | 3,6          |                           | Vectra 3D za pse > 10 – 25 kg        |
| za pse >25 – 40 kg | ljubičasta               | 4,7          |                           | Vectra 3D za pse težine > 25 – 40 kg |
| za pse > 40 kg     | crvena                   | 8,0          |                           | Vectra 3D za pse > 40 kg             |

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

### Primjena:

Kako primijeniti otopinu:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakovanja.

**Korak 1:** Držite aplikator u uspravnom položaju, s prstima ispod većeg diska kako je prikazano na slici.



**Korak 2:** Drugom rukom pritisnite manji disk prema dolje dok ne dodirne veći disk. To će probušiti poklopac.



**Korak 3:** Pas treba stajati ili biti u udobnom položaju za lakšu primjenu. Razdvojite dlaku dok ne uočite kožu. Polako nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu vrhom aplikatora (kako je niže opisano u koraku 4).



#### Korak 4

Upotrijebite u skladu s preporukama **4a** ili **4b**:

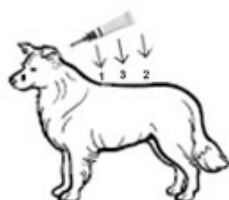
**Preporuka 4a:** Lagano stisnite aplikator i nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu leđa psa, na jedno ili više mjesta, prema prikazu na slici u nastavku, počevši od vrhova psećih lopatica te stišćite aplikator sve dok se ne isprazni. Izbjegavajte aplikaciju na površinu pseće dlake. Broj mjesta za aplikaciju ovisi o tjelesnoj težini psa.



Psi tjelesne težine od 1,5 do 4 kg  
1 žuta pipeta po psu



Psi tjelesne težine između 4 i 10 kg  
1 plavo zelena pipeta po psu podijeli se na 2 mjesta



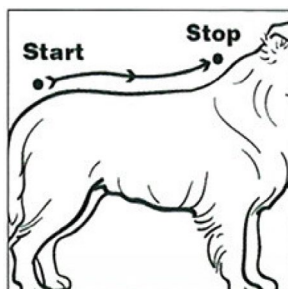
Psi tjelesne težine između 10 i 40 kg  
1 plava ili ljubičasta pipeta po psu podijeli se na 3 mjesta



Psi tjelesne težine preko 40 kg  
1 crvena pipeta po psu podijeli se na 4 mjesta

ILI

**4b preporuka:** Neovisno o tjelesnoj težini psa, vrhom aplikatora razdvojite dlaku na bazi repa i počnite nanositi veterinarsko-medicinski proizvod izravno na kožu u neprekidnoj liniji od baze repa, cijelom duljinom središnje linije leđa, sve do vrhova lopatica, kako je prikazano na slici, stišćući aplikator dok se ne isprazni.



Raspored tretmana:

Nakon pojedinačnog tretmana, veterinarsko-medicinski proizvod će spriječiti infestaciju tijekom mjesec dana.

Tretman treba ponoviti jednom mjesečno.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i aplikatoru za nakapavanje poslije "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba tretirati sve pse u kućanstvu. Mačke u kućanstvu treba tretirati samo veterinarsko-medicinskim proizvodom koji je odobren za mačke.

Buhe mogu infestirati pseću košaru, ležaj i druga mjesta na kojima pas boravi, poput tepiha i mekog namještaja. U slučaju masivne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, ta područja treba tretirati prikladnim insekticidom i potom redovito usisavati.

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacije kože), potražite savjet veterinara.

Nemojte upotrebljavati na mačkama. Ako se veterinarsko-medicinski proizvod slučajno proguta, može u mačaka uzrokovati konvulzije koje mogu biti smrtonosne. U slučaju nehotičnog izlaganja, operite mačku šamponom ili sapunom i odmah potražite savjet veterinara. Kako biste spriječili slučajno izlaganje mačaka veterinarsko-medicinskom proizvodu, držite ih podalje od tretiranih pasa sve dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je pobrinuti se da mačke ne ližu mjesto primjene na psu koji je tretiran ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju izlaganja ovom tipu veterinarsko-medicinskog proizvoda, odmah potražite veterinarsku pomoć.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Samo za vanjsku primjenu.

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa mlađih od 7 tjedana ili onih koji teže manje od 1,5 kg.

Treba paziti kako bi se izbjegao kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda s očima psa. U slučaju da VMP dospije u kontakt s očima odmah ih isperite vodom.

Ne može se isključiti mogućnost pričvršćivanja pojedinačnih krpelja nakon tretmana. Zbog toga se ne može u potpunosti isključiti niti prijenos infektivnih bolesti u slučaju povoljnih uvjeta.

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje djelotvoran čak i kad se tretirane životinje urone u vodu (npr. plivanje, kupanje). Uranjanje u vodu jednom tjedno tijekom mjesec dana, a prvi put 48 sati nakon tretmana, kao i šamponiranje 2 tjedna nakon tretmana, ne utječu na djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Međutim, u slučaju čestog šamponiranja ili kupanja unutar 48 sati nakon tretmana, trajanje djelotvornosti može biti smanjeno.

Tretiranim psima ne smije se dopustiti ulazak u površinske vode 48 sati nakon tretmana kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme. Vidjeti također dio „Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala.“

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Osobe preosjetljive na bilo koji sastojak trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Trudnice i žene koje bi mogle biti trudne ne smiju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom žene u reproduktivnoj dobi trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica i zaštitne odjeće.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Kako bi izbjegli nuspojave pridržavajte se sljedećeg:

- Temeljito operite ruke neposredno nakon primjene.
- Izbjegavajte kontakt s kožom.
- U slučaju da se nehotice prolije na kožu, odmah isperite vodom i sapunom.
- U slučaju da nehotice dospije u oči, temeljito ih isperite s vodom.
- Djeca ne smiju dirati tretirane pse najmanje 4 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga se preporučuje tretirati pse uvečer ili prije izvođenja u šetnju.
- Na dan tretmana, tretiranim psima se ne smije dopustiti spavanje s vlasnicima, posebice s djecom.

- Korištene aplikatore odmah zbrinuti i ne smije ih se ostavljati unutar pogleda ili dohvata djece.

U slučaju da iritacija kože ili očiju potraje ili ako se veterinarsko-medicinski proizvod nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Pričekajte da se mjesto aplikacije osuši prije nego dopustite tretiranom psu kontakt s tkaninama ili namještajem.

#### Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za pse tijekom graviditeta i laktacije ili u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su o fetotoksične učinke. Primijeniti tek nakon što nadležni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Pokusima sa svakom od djelatnih tvari (dinotefuranom, permetrin ili piriproksifenom) u štakora i zečeva nije dokazana nikakva toksičnost na gravidne životinje ili životinje u laktaciji.

Dokazano je da dinotefuran prelazi u mlijeko životinja u laktaciji.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

#### Predožiranje (simptomi, postupci u hitnim slučajevima, antidoti):

Osim lokalnog crvenila kože i kozmetičkih promjena na dlaci na mjestu primjene, nisu uočene nuspojave u zdravih štenacau dobi od 7 tjedana, koji su tretirani 7 puta u dvotjednim intervalima, do pet puta većim dozama od preporučenih.

Nakon slučajnog gutanja najviše preporučene doze, mogu se pojaviti povraćanje, slinjenje i proljev, ali bi ti simptomi trebali nestati bez liječenja.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se odlagati u otvorene vode jer je opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6, 12, 24 ili 48 aplikatora za nakapavanje s 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ili 8,0 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### Mehanizam djelovanja:

Tri djelatne tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu rasporede se po tijelu psa unutar prvog dana nakon aplikacije i djeluje mjesec dana. Djelatne tvari djeluju direktno na krznu bez potrebe da ulaze u krvotok. Kada paraziti dođu u kontakt s tretiranim psom budu odbijeni i/ili ubijeni.

Dinotefuran ubija insekte djelujući na njihov živčani sustav. Pyriproxyfen djeluje i na razvojne oblike (jajašca, larve, kukuljice) djelujući na razmnožavanje i razvoj. Jajašca buha, larve i kukuljice nalaze se u okolišu.

Permetrin odbija i ubija parazite djelujući na njihov živčani sustav, dovodi do pojačane osjetljivosti (hot-foot efekt kod krpelja) i uzrokuje paralizu, te nemogućnost prihvaćanja i hranjenja parazita.

Dinotefuran i permetrin djeluju zajedno, sinergistički uzrokuju brži nastup aktivnosti *in vivo*. Ugibanje buha počinje unutar 12 sati nakon aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda.