ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra 3D solución spot-on para perros 1,5–4 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >4–10 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >10–25 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >25–40 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada ml contiene 54 mg de dinotefuran, 4,84 mg de piriproxifeno y 397 mg de permetrina.

Cada aplicador spot-on suministra:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metil pirrolidona
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	44	3,9	317	Cs 0,8 ml
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6	87	7,7	635	Cs 1,6 ml
para perros >10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	Cs 3,6 ml
para perros >25–40 kg	Morado	4,7	256	22,7	1865	Cs 4,7 ml
para perros > 40 kg	Rojo	8,0	436	38,7	3175	Cs 8,0 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.
Solución amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pulgas:
Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El tratamiento previene la infestación por pulgas durante un mes. También evita la multiplicación de las pulgas durante dos meses después de la aplicación mediante la inhibición de la eclosión de los huevos (actividad ovicida) y mediante la inhibición de la aparición de adultos a partir de huevos puestos por pulgas adultas (actividad larvicida).

Garrapatas:
El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida y repelente persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante un mes, y *Dermacentor reticulatus* de hasta tres semanas).
Si las garrapatas están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero sí dentro de la semana. Para la eliminación de las garrapatas, se recomienda utilizar un dispositivo de extracción de garrapatas apropiado.

Flebotomos, mosquitos y moscas del establo:
El tratamiento proporciona actividad repelente persistente (evita la ingesta de sangre). Previene las picaduras de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culexpipiens, Aedes aegypti*) y de moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*) durante un mes después de la aplicación. El tratamiento también proporciona actividad insecticida persistente durante un mes contra mosquitos (*Aedes aegypti*) y moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos. Debido a su singular fisiología y a la incapacidad para metabolizar la permetrina, este medicamento veterinario no debe usarse en gatos. Si se aplica a un gato, o el gato lo ingiere al lamer un perro recién tratado, este medicamento veterinario puede tener efectos nocivos graves (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben tratarse todos los perros del hogar. Los gatos del hogar únicamente deben tratarse con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.
Las pulgas pueden infestar la cesta del perro, la cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y colchonetas. En caso de infestación masiva por pulgas y al principio de las medidas de control, estas áreas deben ser tratadas con un insecticida adecuado y luego aspiradas regularmente.

En caso de sospecha de dermatitis (picor e irritación de la piel), consulte con un veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario en gatos puede inducir convulsiones que pueden ser fatales, debido a la fisiología singular de esta especie, que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos, incluyendo la permetrina. En caso de exposición accidental, si se producen efectos indeseables, lavar el gato con champú o jabón. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, deben mantenerse alejados de los perros tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no laman la zona de aplicación del medicamento en un perro tratado.

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o perros que pesen menos de 1,5 kg.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro. Si entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua.

No puede excluirse que después del tratamiento se adhiriera alguna garrapata aislada. Por esta razón, no puede excluirse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son favorables.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz cuando los animales tratados se sumergen en agua (por ejemplo al nadar o durante el baño). La inmersión en agua, repetida semanalmente durante un mes y empezando 48 horas después del tratamiento, así como el lavado con champú 2 semanas después del tratamiento, no afectan a la eficacia de este medicamento. Sin embargo, en el caso de lavado frecuente con champú, o de baño en las 48 horas después del tratamiento, la duración de la actividad puede verse reducida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario.
Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:
- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua en abundancia.
- Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos cuatro horas tras la administración del medicamento. Por ello se recomienda tratar a los perros por la tarde, o antes de llevarlos a dar un paseo.
- El día del tratamiento, no debe permitirse que los perros duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Esperar a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el perro tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario.

Otras precauciones
Para evitar efectos adversos en organismos acuáticos, no permitir que los perros tratados entren en contacto con aguas superficiales durante 48 horas después del tratamiento. (Véase la sección 6.6)

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado eritema, prurito o signos de malestar en la zona de aplicación, en raras ocasiones. Estos signos pueden ser leves y transitorios. Si los signos persisten o empeoran, se debe buscar consejo veterinario.
Se han observado trastornos del comportamiento tales como hiperactividad, vocalización o ansiedad, síntomas sistémicos como letargia o anorexia y síntomas neurológicos como temblor muscularen raras ocasiones.
Se han notificado síntomas de ataxia tales como movimientos inestables en muy raras ocasiones.

Se han observado síntomas gastrointestinales como vómito y diarrea en muy raras ocasiones.
Se han observado efectos cosméticos transitorios (aspecto húmedo, pelo erizado y apelotonado) en la zona de aplicación, en muy raras ocasiones, que normalmente ya no se observan pasadas 48 horas.
Además, se han recibido informes aislados sobre convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a lareproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. .

Los estudios de laboratorio efectuados con cada uno de los componentes, dinotefuran, piriproxifeno o permetrina, en ratas y conejos, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

Se ha visto que el dinotefuran atraviesa la barrera sangre-leche y se excreta en la leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 6,4 mg de dinotefuran/kg peso, 0,6 mg de piriproxifeno/kg peso y 46,6 mg de permetrina /kg peso, equivalentes a 0,12 ml del medicamento veterinario por kg de peso.

La siguiente tabla muestra el tamaño de aplicador spot-on a utilizar en función del peso del perro:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Aplicador a utilizar	
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	1 aplicador de	Vectra3D para perros 1.5–4 kg
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6		Vectra3D para perros >4–10 kg
para perros >10–25 kg	Azul	3,6		Vectra3D para perros >10–25 kg
para perros >25–40 kg	Morado	4,7		Vectra3D para perros >25–40 kg
para perros > 40 kg	Rojo	8,0		Vectra3D para perros > 40 kg

Modo y vía de administración:

Unción dorsal puntual. 1 aplicador por perro.

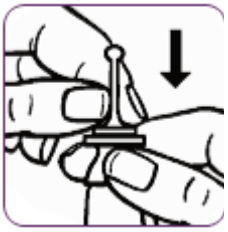
Debe tenerse cuidado para aplicar el medicamento únicamente sobre la piel intacta (sin heridas) del perro.

Como aplicar:

Retirar el aplicador spot-on del envase.

Paso 1: Sujete el aplicador en posición vertical, colocando los dedos por debajo del disco mayor según se muestra.

Paso 2: Con la otra mano, presione hacia abajo sobre el disco pequeño hasta que los 2 discos se junten. Así se perforará el sello.



Paso 3: El perro debe permanecer de pie en una posición cómoda para facilitar la aplicación. Aparte el pelo hasta que la piel sea visible. Aplique el medicamento (según se indica en el paso 4 más abajo) lentamente con la punta del aplicador sobre la piel.

Paso 4:
Usar según la recomendación **4a** o **4b:**

Recomendación 4a: Apriete suavemente el aplicador y aplique el medicamento en la piel a lo largo de la espalda del perro, empezando entre las escápulas, en el número de puntos y orden que se muestran en el diagrama de más abajo y apretando hasta que el aplicador este vacío. Evitar la aplicación superficial en el pelo del perro. El número de puntos de aplicación dependerá del peso del perro.

Perros desde 1,5 hasta 4 kg peso
1 pipeta amarilla por perro

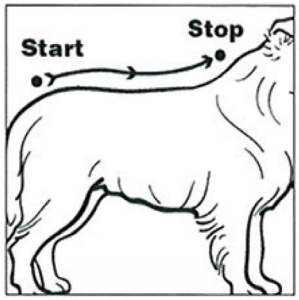
Perros de más de 4 kg hasta 10 kg de peso
1 pipeta verde azulado por perro para dividir en 2 puntos

Perros de más de 10 kg hasta 40 kg de peso
1 pipeta azul o morada por perro para dividir en 3 puntos

Perros de más de 40 kg de peso
1 pipeta roja por perro para dividir en 4 puntos

O

Recomendación 4b: Independientemente del peso del animal, usando la punta del aplicador, separe el pelo de la base de la cola y empiece a aplicar el medicamento, directamente sobre la piel, en una línea continua desde la base de la cola a lo largo del centro de la espalda hasta las escápulas, según se muestra en el dibujo, apretando el aplicador hasta que esté vacío.



Esquema de tratamiento:

Tras una única administración el medicamento prevendrá la infestación durante un mes. El tratamiento puede repetirse una vez al mes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A parte del eritema o de los cambios cosméticos en la capa de pelo en la zona de aplicación, no se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de 7 semanas, tratados tópicamente 7 veces a intervalos de 2 semanas con 5 veces la dosis máxima recomendada.

Tras la ingestión accidental de la dosis máxima recomendada, pueden producirse vómitos, salivación y diarrea, sin embargo, éstos deben resolverse sin tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, combinaciones de permetrina
Código ATCvet: QP53AC54

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Dinotefuran es un insecticida. Su estructura deriva del neurotransmisor acetilcolina y actúa sobre los receptores nicotínicos de la acetilcolina de la sinapsis nerviosa de los insectos. Una vez unido a estos receptores, la acción agonista de los impulsos excitatorios repetidos mata el insecto. Los insectos no tienen que ingerir el dinotefuran, que mata por contacto. El dinotefuran tiene baja afinidad por los receptores de acetilcolina de mamíferos.

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de insectos (IGR) fotoestable. Actúa por contacto, imitando la hormona juvenil que regula la muda de los insectos de una etapa de la vida a la siguiente. El piriproxifeno detiene el ciclo de vida de la pulga mediante la oviposición prematura y también mediante la supresión de la deposición de yema en los huevos de pulgas, conllevando a la producción de huevos infértiles. El piriproxifeno también bloquea el desarrollo de las etapas juveniles (de larvas y pupas tempranas a adultos). Esto evita la infestación en el entorno del animal tratado.

La permetrina es un piretroide sintético. Los piretroides actúan como neurotóxicos en los canales de sodio dependientes de voltaje, enlenteciendo sus propiedades de activación e inactivación. Esto da lugar a hiperexcitabilidad y muerte del parásito. La permetrina es acaricida e insecticida. También posee propiedades repelentes.

Se observó un efecto sinérgico *in vitro* cuando se administró dinotefuran en combinación con permetrina que conduce a un inicio más rápido de la actividad insecticida *in vivo.* El primer día de tratamiento este medicamento presenta una adecuada actividad adulticida de pulgas en las 12 horas siguientes a la aplicación.

El beneficio clínico esperado resultante de la combinación de dinotefuran con permetrina se demostró en un estudio laboratorial en perros que mostró que la duración de la eficacia frente a *C.canis* se prolongaba hasta 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica, dinotefuran y piriproxifeno se absorben parcialmente a través de la piel del perro, conllevando exposición sistémica. En cuanto a la permetrina, los niveles plasmáticos permanecen por debajo del límite de cuantificación.

Las tres sustancias activas se distribuyen rápidamente sobre la superficie del cuerpo del animal en el primer día, obteniéndose concentraciones máximas 3 días después de la aplicación. Las tres sustancias activas pueden cuantificarse en diferentes zonas de la capa de pelo un mes después del tratamiento.

Propiedades medioambientales

El medicamento no se debe verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-octil-2-pirrilidona
N-metilpirrilidona

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicador spot-on hecho de un complejo multicapa de aluminio y polietileno (PE) con PEAD, la parte superior sellada con un complejo trazador de líneas (aluminio/poliéster/capa de PE sellable)

Formatos:
Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 aplicadores spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml u 8,0 ml.(Únicamente un formato por caja.)
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
Vectra3D no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/156/001-035

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/2013
Fecha de la última renovación: 27/08/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 1, 3, 4, 6, 12, 24 y 48 aplicadores spot-on

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra 3D solución spot-on para perros 1,5–4 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >4–10 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >10–25 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >25–40 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >40 kg

dinotefuran / piriproxifeno / permetrina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada aplicador spot-on contiene dinotefuran 44 mg / piriproxifeno 3,9 mg / permetrina 317 mg
Cada aplicador spot-on contiene dinotefuran 87 mg / piriproxifeno7,7 mg / permetrina 635 mg
Cada aplicador spot-on contiene dinotefuran 196 mg / piriproxifeno17,4 mg / permetrina 1429 mg
Cada aplicador spot-on contiene dinotefuran 256 mg / piriproxifeno22,7 mg / permetrina 1865 mg
Cada aplicador spot-on contiene dinotefuran 436 mg / piriproxifeno38,7 mg / permetrina 3175 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 aplicador spot-on
3 aplicadores spot-on
4 aplicadores spot-on
6 aplicadores spot-on
12 aplicadores spot-on
24 aplicadores spot-on
48 aplicadores spot-on

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas y garrapatas durante 1 mes. Prevención de multiplicación de pulgas durante 2 meses.

Repele (previene las picaduras) de insectos voladores como flebótomos, mosquitos y moscas del establo durante 1 mes.
Mata mosquitos y moscas del establo durante 1 mes.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual para aplicación externa en la piel.
Lea el prospecto para las instrucciones de uso.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN

No usar en gatos.
Evitar el contacto del medicamento con su piel, ojos o boca.
Los niños deben evitar el contacto con el perro durante 4 horas después del tratamiento.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del aplicador spot-on

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución spot-on

5 TIEMPO DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP{mes/año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Vectra 3D solución spot-on para perros 1,5–4 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros > 4–10 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros > 10–25 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros > 25–40 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >40 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra 3D solución spot-on para perros 1,5–4 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >4–10 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >10–25 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >25–40 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >40 kg

dinotefuran / piriproxifeno / permetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene 54 mg de dinotefuran, 4,84 mg de piriproxifeno y 397 mg de permetrina.

Cada aplicador spot-on suministra:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metil pirrolidona
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	44	3,9	317	Cs 0,8 ml
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6	87	7,7	635	Cs 1,6 ml
para perros >10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	Cs 3,6 ml
para perros >25–40 kg	Morado	4,7	256	22,7	1865	Cs 4,7 ml
para perros > 40 kg	Rojo	8,0	436	38,7	3175	Cs 8,0 ml

El medicamento veterinario es una solución spot-on amarilla pálida, envasada en aplicadores spot-on de dosis única.

4. INDICACIONES DE USO

Pulgas:
Este medicamento veterinario mata las pulgas de los animales infestados y previene nuevas infestaciones durante un mes. Es eficaz frente a las siguientes pulgas de los perros (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). Este medicamento también evita la multiplicación de las pulgas durante dos meses después de su uso mediante la inhibición de la eclosión de los huevos (actividad ovicida) y mediante la inhibición de la transformación de pulgas inmaduras en pulgas adultas.

Garrapatas:
Este medicamento veterinario mata y repele las garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante un mes, y *Dermacentor reticulatus* hasta tres semanas).
Si las garrapatas están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero sí dentro de la semana. Para la eliminación de las garrapatas, se recomienda utilizar un dispositivo de extracción de garrapatas apropiado.

Flebotomos, mosquitos y moscas del establo:
Este medicamento veterinario repele (previene la picadura) los insectos voladores tales como flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) y moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*) durante un mes después de su uso. También mata mosquitos (*Aedes aegypti*) y moscas del establo durante un mes después de su uso.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos (véase "Advertencias especiales"). Debido a su singular fisiología y a la incapacidad para metabolizar la permetrina (una de las sustancias activas de este medicamento veterinario), este medicamento veterinario no debe usarse en gatos. Si se aplica a un gato, o el gato lo ingiere al lamer un perro recién tratado, este medicamento veterinario puede tener efectos nocivos graves.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado enrojecimiento de la piel, picor u otros signos de malestar en la zona de aplicación, en raras ocasiones.
Estos signos pueden ser leves y transitorios. Si los signos persisten o empeoran, consulte con su veterinario.
Se han observado trastornos del comportamiento tales como hiperactividad, vocalización o ansiedad, síntomas sistémicos como letargia o anorexia y síntomas neurológicos como temblor muscular en raras ocasiones.
Se han notificado síntomas de ataxia tales como movimientos inestables en muy raras ocasiones.
Se han observado reacciones adversas gastrointestinales (estómago o intestino) como vómito y diarrea en muy raras ocasiones.
Se han observado efectos cosméticos transitorios (aspecto húmedo, pelo erizado y apelotonado) en la zona de aplicación en muy raras ocasiones, que normalmente ya no se observan pasadas 48 horas.
Además, se han recibido informes aislados sobre convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. 1 aplicador por perro.

Debe tenerse cuidado para aplicar el medicamento únicamente sobre piel intacta (sin heridas) del perro.

Dosis:

Determine el tamaño correcto de aplicador spot-on que necesita para su perro (no se recomienda el uso en perros de menos de 7 semanas o que pesen menos de 1,5 kg, véase también la sección "Advertencias especiales").

La dosis mínima recomendada es de 6,4 mg de dinotefuran/kg peso, 0,6 mg de piriproxifeno/kg peso y 46,6 mg de permetrina /kg peso, equivalentes a 0,12 ml del medicamento veterinario por kg de peso.

La siguiente tabla muestra el tamaño de aplicador spot-on a utilizar en función del peso del perro:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Aplicador a utilizar	
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	1 aplicador de	Vectra3D para perros 1,5–4 kg
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6		Vectra3D para perros >4–10 kg
para perros >10–25 kg	Azul	3,6		Vectra3D para perros >10–25 kg
para perros >25–40 kg	Morado	4,7		Vectra3D para perros >25–40 kg
para perros > 40 kg	Rojo	8,0		Vectra3D para perros > 40 kg

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

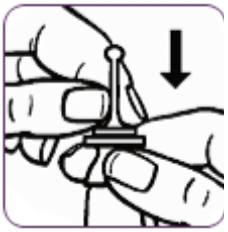
Administración:

Cómo aplicar:

Retirar el aplicador spot-on del envase.

Paso 1: Sujete el aplicador en posición vertical, colocando los dedos por debajo del disco mayor según se muestra.

Paso 2: Con la otra mano, presione hacia abajo sobre el disco pequeño hasta que los 2 discos se junten. Así se perforará el sello.



Paso 3: El perro debe permanecer de pie en una posición cómoda para facilitar la aplicación. Aparte el pelo hasta que la piel sea visible. Aplique el medicamento (según se indica en el paso 4 más abajo) lentamente con la punta del aplicador sobre la piel.

Paso 4:
Usar según la recomendación **4a** o **4b:**

Recomendación 4a: Apriete suavemente el aplicador y aplique el medicamento en la piel a lo largo de la espalda del perro, empezando entre las escápulas, en el número de puntos y orden que se muestran en el diagrama de más abajo y apretando hasta que el aplicador este vacío. Evitar la aplicación superficial en el pelo del perro. El número de puntos de aplicación dependerá del peso del perro.

Perros desde 1,5 hasta 4 kg peso
1 pipeta amarilla por perro

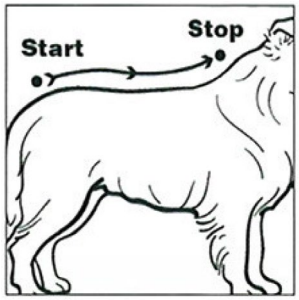
Perros de más de 4 kg hasta 10 kg de peso
1 pipeta verde azulado por perro para dividir en 2 puntos

Perros de más de 10 kg hasta 40 kg de peso
1 pipeta azul o morada por perro para dividir en 3 puntos

Perros de más de 40 kg de peso
1 pipeta roja por perro para dividir en 4 puntos

O

Recomendación 4b: Independientemente del peso del animal, usando la punta del aplicador, separe el pelo de la base de la cola y empiece a aplicar el medicamento, directamente sobre la piel, en una línea continua desde la base de la cola a lo largo del centro de la espalda hasta las escápulas, según se muestra en el dibujo, apretando el aplicador hasta que esté vacío.



Esquema de tratamiento:

Tras una única administración el medicamento prevendrá la infestación durante un mes.

El tratamiento puede repetirse una vez al mes.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el aplicador spot-on después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Deben tratarse todos los perros del hogar. Los gatos del hogar únicamente deben tratarse con un medicamento veterinario autorizado para su uso en gatos.
Las pulgas pueden infestar la cesta del perro, la cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y colchonetas. En caso de infestación masiva por pulgas y al principio de las medidas de control, estas áreas deben ser tratadas con un insecticida adecuado y luego aspiradas regularmente.
En caso de sospecha de dermatitis (picor e irritación de la piel), consulte con un veterinario.

No usar en gatos. Si el medicamento es ingerido accidentalmente, en gatos puede inducir convulsiones que pueden ser fatales. En caso de exposición accidental, lave el gato con champú o jabón y consulte con un veterinario inmediatamente. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, mantenga los gatos alejados de los perros tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no laman la zona de aplicación del medicamento en un perro tratado. En caso de una exposición de este tipo consulte con un veterinario inmediatamente.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Únicamente para uso externo.

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o perros que pesen menos de 1,5 kg.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro. Si entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua.

No puede excluirse que después del tratamiento se adhiriera alguna garrapata aislada. Por esta razón, no puede excluirse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son favorables.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz cuando los animales tratados se sumergen en agua (por ejemplo al nadar o durante el baño). La inmersión en agua, repetida semanalmente durante un mes y empezando 48 horas después del tratamiento, así como el lavado con champú 2 semanas después del tratamiento, no afectan a la eficacia de este medicamento. Sin embargo, en el caso de lavado frecuente con champú, o de baño en las 48 horas después del tratamiento, la duración de la actividad puede verse reducida.

Para evitar efectos adversos en organismos acuáticos, no permitir que los perros tratados entren en contacto con aguas superficiales durante 48 horas después del tratamiento. Véase también la sección "Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso"

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario.
Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:
- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua en abundancia.
- Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos cuatro horas tras la administración del medicamento. Por ello se recomienda tratar a los perros por la tarde, o antes de llevarlos a dar un paseo.
- El día del tratamiento, no debe permitirse que los perros duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Esperar a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el perro tratado entre en contacto con las telas o almohadones.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a lareproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. .

Los estudios con cada uno de los ingredientes activos (dinotefuran, permetrina o piriproxifeno), en ratas y conejos, no han evidenciado toxicidad para los animales gestantes o en lactación.

Se ha visto que el dinotefuran pasa a la leche en los animales en lactación.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
A parte del enrojecimiento local de la piel o de los cambios cosméticos en la capa de pelo donde se aplicó el medicamento veterinario, no se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de 7 semanas, a los que se aplicó el medicamento veterinario 7 veces a intervalos de 2 semanas y con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada.

Tras la ingestión accidental de la dosis máxima recomendada, pueden producirse vómitos, salivación y diarrea, sin embargo, éstos deberían desaparecer sin tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que es peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12, 24o 48 aplicadores spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml u 8,0 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Mecanismo de acción:
Las tres sustancias activas del medicamento veterinario se extienden por la superficie corporal del perro durante el primer día después de la aplicación y permanecen durante 1 mes. Los ingredientes actúan directamente sobre el pelaje de las mascotas sin necesidad de infiltrarse en el flujo sanguíneo. El parásito que entra en contacto con el perro tratado será repelido y/o aniquilado.
El dinotefuran mata a los insectos atacando su sistema nervioso.
El piriproxifeno actúa sobre las etapas inmaduras de los insectos (huevos, larvas, pupas) mediante la interrupción de su reproducción y su desarrollo. Los huevos de pulgas, larvas y pupas están presentes en el entorno.
La permetrina repele y mata los parásitos al atacar su sistema nervioso, lo que conlleva hiperexcitabilidad (efecto de pies calientes para garrapatas), y provocando una acción de derribo (knock-down), de anti-fijación y anti-alimentación (anti-feeding) contra los parásitos.
Dinotefuran y permetrina trabajan juntos, en sinergia, para un inicio más rápido de la actividad *in vivo*. La actividad insecticida contra las pulgas comienza en las 12 horas posteriores a la aplicación.