

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada ml contém: 54 mg dinotefurano, 4,84 mg piriproxifeno, e 397 mg permetrina.

Cada aplicador para unção punctiforme oferece:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Dinotefurano (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metilpirrolidona
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
para cães > 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
para cães > 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
para cães > 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução amarelo-pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canídeos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O tratamento previne a infestação por pulgas durante um mês. Também previne a multiplicação de pulgas durante dois meses após a aplicação, inibindo a eclosão dos ovos (atividade ovicida) e inibindo a emergência de adultos a partir de ovos postos por pulgas adultas (atividade larvicida).

Carrças:

O medicamento veterinário tem eficácia acaricida e repelente persistente contra infestações por carrças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante um mês, e *Dermacentor reticulatus* por até três semanas).

Se estiverem presentes carrças quando o medicamento veterinário é aplicado, as carrças podem não ser todas mortas dentro das primeiras 48 horas, mas podem ser mortas dentro de uma semana. Para a remoção das carrças, recomenda-se a utilização de um dispositivo de remoção de carrças apropriado.

Flebotomíneos, mosquitos e moscas do estábulo:

O tratamento proporciona uma atividade repelente (impedindo a alimentação) persistente. Previne a picada de flebotomíneos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e de moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês pós-aplicação. O tratamento também proporciona atividade inseticida persistente por um mês contra os mosquitos (*Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em gatos. Devido à sua fisiologia única e incapacidade para metabolizar a permetrina, este medicamento veterinário não deve ser administrado em gatos. Se aplicado a um gato, ou ingerido por um gato que lamba ativamente um cão recentemente tratado, este medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais graves (ver secção 4.5.).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Todos os cães do lar doméstico devem ser tratados. Os gatos do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como, tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

Em caso de suspeita de dermatite (prurido e irritação da pele), consultar o médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina, este medicamento veterinário pode induzir convulsões em gatos que podem ser fatais. Em caso de exposição acidental, se ocorrerem efeitos indesejáveis, lavar o gato com champô ou sabão. De modo a prevenir a exposição acidental dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os olhos do cão. Se entrar em contacto com olhos, lavar imediatamente com água.

A fixação de carrças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz quando os animais tratados são imersos em água (por exemplo, nadar, banho). A imersão em água, repetida semanalmente, durante um mês e começando 48 horas após o tratamento, bem como os banhos com champô 2 semanas após o tratamento, não afetam a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, em caso de banhos frequentes com champô ou banho dentro de 48 horas após o tratamento, a duração da atividade pode ser reduzida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de gravidez.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário por mulheres em idade reprodutiva, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele.
- Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água. As crianças não devem manipular os cães tratados por pelo menos quatro horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento dos cães à noite, ou antes de levá-los a passear.
- No dia do tratamento, os cães tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aguardar por o local da aplicação secar antes de permitir que o cão tratado entre em contato com tecidos ou móveis.

Outras precauções

Não deve ser permitida a entrada de cães tratados em cursos de água superficiais por 48 horas após o tratamento para evitar efeitos adversos sobre organismos aquáticos (Ver secção 6.6).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Eritema, prurido ou outros sinais de desconforto no local da aplicação foram relatados raramente.

Estes sinais podem ser ligeiros e transitórios. Se os sinais persistirem ou piorarem, procurar aconselhamento médico-veterinário.

Sinais de alterações comportamentais como hiperatividade, vocalização ou ansiedade, sinais sistémicos como letargia ou anorexia, e sinais neurológicos como tremores musculares, foram relatados em casos muito raros.

Sinais de ataxia, como movimentos instáveis, foram relatados em casos muito raros.

Sinais gastrointestinais, tais como vômitos ou diarreia, também foram relatados muito raramente. Efeitos cosméticos transitórios (aparência molhada, pelo espetado e emaranhado) no local da aplicação foram relatados muito raramente, no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas. Além disso, foram recebidos relatórios isolados de convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Os estudos de laboratório, com cada um dos componentes, dinotefurano, piriproxifeno ou permetrina efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos maternotóxicos, teratogênicos ou fetotóxicos.

Foi demonstrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 6,4 mg dinotefurano/kg de peso corporal, 0,6 mg piriproxifeno/kg de peso corporal e de 46,6 mg permetrina/kg de peso corporal, equivalente a 0,12 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

A tabela seguinte mostra o tamanho do aplicador para unção punctiforme a ser utilizado de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Aplicador a utilizar	
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
para cães > 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães > 4–10 kg
para cães > 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães > 10–25 kg
para cães > 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães > 25–40 kg
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

Modo e via de administração

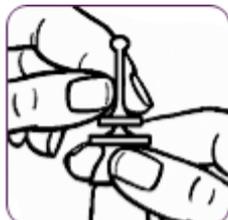
Unção punctiforme. 1 aplicador por cão.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada) do cão.

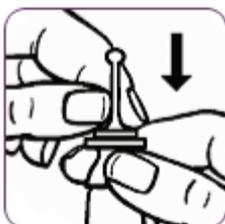
Como aplicar:

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como mostrado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se reúnam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O cão deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário (como indicado a seguir, no passo 4) lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele.



Passo 4:

Utilizar de acordo com a recomendação **4a** ou **4b**:

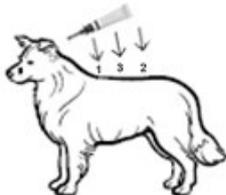
Recomendação 4a: Apertar suavemente o aplicador e aplicar o medicamento veterinário sobre a pele ao longo das costas do cão, começando entre as escápulas, no número de pontos e ordem indicados nos diagramas abaixo e apertando o aplicador até estar vazio. Evitar a aplicação superficial no pelo do cão. O número de pontos de aplicação irá depender do peso corporal do cão.



Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal
1 pipeta amarela por cão



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal
1 pipeta verde-azulada por cão para dividir em 2 pontos



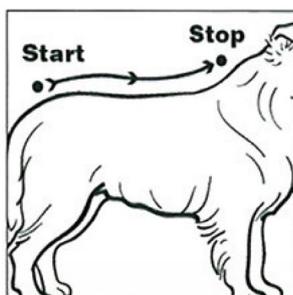
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal
1 pipeta azul ou roxa por cão para dividir em 3 pontos



Cães com mais de 40 kg de peso corporal
1 pipeta vermelha por cão para dividir em 4 pontos

OU

Recomendação 4b: Independentemente do peso corporal do cão, utilizando a ponta do aplicador, afastar o pelo da base da cauda e começar a aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele, numa linha contínua a partir da base da cauda, ao longo da linha média das costas até às escápulas, como mostrado no diagrama, apertando o aplicador até estar vazio.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por um mês. O tratamento pode ser repetido uma vez por mês.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Além de eritema e alterações cosméticas da pelagem no local de aplicação, não foram observadas reações adversas em cachorros saudáveis com a idade de 7 semanas tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até cinco vezes a dose recomendada mais elevada.

Após a ingestão acidental da maior dose recomendada, podem ocorrer vômitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, combinações de permetrina
Código ATCvet: QP53AC54

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dinotefurano é um inseticida. A sua estrutura é derivada do neurotransmissor acetilcolina e atua sobre os recetores nicotínicos da acetilcolina na sinapse nervosa dos insetos. Uma vez ligado a estes recetores, a ação agonista dos impulsos excitatórios repetidos matam o inseto. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano, mata por contato. O dinotefurano tem baixa afinidade para os recetores de acetilcolina dos mamíferos.

O piriproxifeno é um regulador do crescimento dos insetos (RCI) fotoestável. Atua mediante contato, imitando a hormona juvenil, que regula a muda de insetos de um estágio de desenvolvimento para o outro. Piriproxifeno interrompe o ciclo de vida das pulgas tanto por induzir a oviposição prematura, como também, suprimir a deposição de vitelo nos ovos de pulga, levando à produção de ovos estéreis. O Piriproxifeno também bloqueia o desenvolvimento de estádios juvenis (larvas e pupas precoces (pré-pupas)) na sua emergência em adultos. Isto previne a infestação do animal tratado a partir do meio ambiente.

A permetrina é um piretróide sintético. Os piretróides atuam como neurotoxinas sobre os canais de sódio voltagem-dependentes, diminuindo as suas propriedades de ativação e inativação. Isto resulta em hiperexcitabilidade e morte do parasita. A permetrina é acaricida e inseticida. Também possui propriedades repelentes.

Foi observado um efeito sinérgico *in vitro*, quando dinotefurano foi administrado em conjunto com a permetrina, conduzindo a um início mais rápido da actividade insecticida, *in vivo*. No dia do primeiro tratamento, este medicamento veterinário resulta numa atividade adulticida em pulgas adequada, dentro de 12 horas após a aplicação.

O benefício clínico antecipado resultante da combinação da permetrina com dinotefurano foi demonstrado num estudo laboratorial em cães que mostrou um prolongamento da duração da sua eficácia contra pulgas *C. canis* até 4 semanas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, dinotefurano e piriproxifeno são parcialmente absorvidos pela pele do cão conduzindo a exposição sistémica. No respeitante à permetrina, os níveis plasmáticos permanecem abaixo do limite de quantificação.

As três substâncias ativas distribuem-se rapidamente ao longo da superfície do corpo do animal no primeiro dia, com concentrações máximas obtidas 3 dias após a aplicação. As três substâncias ativas ainda eram mensuráveis em diferentes zonas do pelo, um mês após o tratamento.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-octil-2-pirrolidona
N-metilpirrolidona

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador para unção punctiforme, composto por um complexo multicamadas de alumínio e polietileno (PE) com PEAD, com a parte superior selada por um complexo de revestimento (alumínio/poliéster/camada PE selável).

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 aplicadores para unção punctiforme de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ou 8,0 ml.
(Tamanho único por caixa).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Vectra 3D não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/156/001-035

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/12/2013

Data da última renovação: 27/08/2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

B. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

O ciclo de submissão do relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado para a submissão de relatórios com período de 6 meses (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) durante os próximos dois anos, seguido de relatórios anuais nos dois anos subsequentes e, daí em diante, em intervalos de 3 anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 e 48 aplicadores para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

dinotefurano / piriproxifeno / permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 44 mg / piriproxifeno 3,9 mg / permetrina 317 mg

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 87 mg / piriproxifeno 7,7 mg / permetrina 635 mg

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 196 mg / piriproxifeno 17,4 mg / permetrina 1429 mg

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 256 mg / piriproxifeno 22,7 mg / permetrina 1865 mg

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 436 mg / piriproxifeno 38,7 mg / permetrina 3175 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações com carrças e pulgas até 1 mês. Prevenção da multiplicação de pulgas por 2 meses.

Repele (previne a picada) insetos voadores, tais como flebótomos, mosquitos e moscas do estábulo por 1 mês.

Mata os mosquitos e moscas do estábulo por 1 mês.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.

Para instruções de utilização, consulte o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar em gatos.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a sua pele, olhos e boca.

As crianças devem evitar o contato com o cão durante 4 horas após o tratamento.



Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de aplicador para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D unção punctiforme (1,5–4 kg)
Vectra 3D unção punctiforme > 4–10 kg
Vectra 3D unção punctiforme > 10–25 kg
Vectra 3D unção punctiforme > 25–40 kg
Vectra 3D unção punctiforme > 40 kg

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

Dinotefurano / piriproxifeno / permetrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém: 54 mg dinotefurano, 4,84 mg piriproxifeno, e 397 mg permetrina

Cada aplicador para unção punctiforme oferece:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Dinotefurano (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metilpirrolidona
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
para cães > 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
para cães > 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
para cães > 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

O medicamento veterinário é uma solução para unção punctiforme, amarelo pálida, acondicionada em aplicadores para unção punctiforme de dose única.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Pulgas:

Este medicamento veterinário mata pulgas em animais infestados e previne novas infestações por um mês. É eficaz contra as seguintes pulgas encontradas em cães (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Este medicamento veterinário também previne a multiplicação de pulgas durante dois meses após a utilização, inibindo a eclosão dos ovos (atividade ovicida) e inibindo a transformação das pulgas imaturas em pulgas adultas.

Carrças:

Este medicamento veterinário mata e repele carrças (carrças *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* são controladas por um mês, e carrças *Dermacentor reticulatus* por até três semanas).

Se estiverem presentes carrças quando o medicamento veterinário é aplicado, as carrças podem não ser todas mortas dentro das primeiras 48 horas após aplicação, mas podem ser mortas dentro de uma semana. Para a remoção das carrças, recomenda-se a utilização de um dispositivo de remoção de carrças apropriado.

Flebotomíneos, mosquitos e moscas do estábulo:

Este medicamento veterinário repele (impede a picada) os insetos voadores, tais como flebotomíneos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês após utilização. Também mata mosquitos (*Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês após utilização.

5. CONTRAINDICAÇÕES



Não administrar em gatos (ver ‘Advertências especiais’). Devido à sua fisiologia única e incapacidade para metabolizar a permetrina (uma das substâncias ativas deste medicamento veterinário), este medicamento veterinário não deve ser administrado em gatos. Se aplicado a um gato, ou ingerido por um gato que lamba ativamente um cão recentemente tratado, este medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais graves.

Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Vermelhidão da pele, prurido ou outros sinais de desconforto no local da aplicação foram relatados raramente. Estes sinais podem ser ligeiros e transitórios. Se os sinais persistirem ou piorarem, procurar aconselhamento médico-veterinário.

Sinais de alterações comportamentais como hiperatividade, vocalização ou ansiedade, sinais sistêmicos como letargia ou anorexia, e sinais neurológicos como tremores musculares, foram relatados em casos muito raros. Sinais de ataxia, como movimentos instáveis, foram relatados em casos muito raros. Reações adversas gastrointestinais (estômago ou intestino), tais como vômitos ou diarreia, também foram relatados muito raramente. Efeitos cosméticos transitórios (aparência molhada, pelo espetado e emaranhado) no local da aplicação foram relatados muito raramente, no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas.

Além disso, foram recebidos relatórios isolados de convulsões.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. 1 aplicador por cão.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada).

Dosagem:

Determinar o tamanho correto do aplicador para unção punctiforme necessário para o seu cão (a utilização em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg não é recomendada, ver também secção "Advertências especiais").

A dose mínima recomendada é de 6,4 mg dinotefurano/kg de peso corporal, 0,6 mg piriproxifeno/kg de peso corporal e de 46,6 mg permetrina/kg de peso corporal, equivalente a 0,12 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

A tabela seguinte mostra o tamanho do aplicador para unção punctiforme a ser utilizado de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Aplicador a utilizar	
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
para cães > 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães > 4–10 kg
para cães > 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães > 10–25 kg
para cães > 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães > 25–40 kg
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

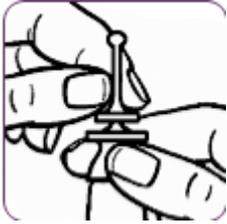
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração:

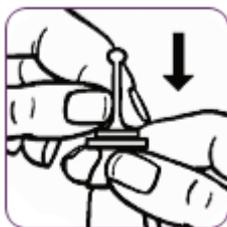
Como aplicar:

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como mostrado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se reúnam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O cão deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário (como indicado a seguir, no passo 4) lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele.



Passo 4:

Utilizar de acordo com a recomendação **4a** ou **4b**:

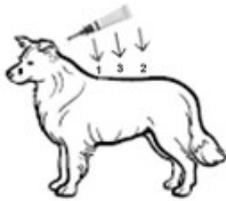
Recomendação 4a: Apertar suavemente o aplicador e aplicar o medicamento veterinário sobre a pele ao longo das costas do cão, começando entre as escápulas, no número de pontos e ordem indicados nos diagramas abaixo e apertando o aplicador até estar vazio. Evitar a aplicação superficial no pelo do cão. O número de pontos de aplicação irá depender do peso corporal do cão.



Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal
1 pipeta amarela por cão



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal
1 pipeta verde-azulada por cão para dividir em 2 pontos



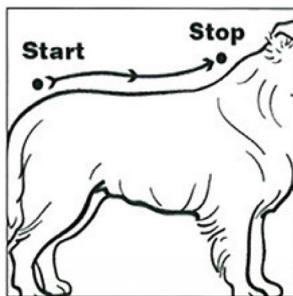
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal
1 pipeta azul ou roxa por cão para dividir em 3 pontos



Cães com mais de 40 kg de peso corporal
1 pipeta vermelha por cão para dividir em 4 pontos

OU

Recomendação 4b: Independentemente do peso corporal do cão, utilizando a ponta do aplicador, afastar o pelo da base da cauda e começar a aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele, numa linha contínua a partir da base da cauda, ao longo da linha média das costas até às escápulas, como mostrado no diagrama, apertando o aplicador até estar vazio.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por um mês.

O tratamento pode ser repetido uma vez por mês.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no aplicador para unção punctiforme (depois de “EXP”). A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Todos os cães do lar doméstico devem ser tratados. Os gatos do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração em gatos.

As pulgas podem infestar o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como, tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

Em caso de suspeita de dermatite (prurido e irritação da pele), consultar o médico veterinário.

Não administrar em gatos. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, pode induzir convulsões em gatos que podem ser fatais. Em caso de exposição acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. De modo a prevenir a exposição acidental dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo consultar imediatamente um médico veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para uso externo.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto entre o medicamento veterinário e os olhos do cão. Se entrar em contacto com olhos, lavar imediatamente com água.

A fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz quando os animais tratados são imersos em água (por exemplo, nadar, banho). A imersão em água, repetida semanalmente, durante um mês e começando 48 horas após o tratamento, bem como os banhos com champô 2 semanas após o tratamento, não afetam a eficácia deste medicamento veterinário. No entanto, em caso de banhos frequentes com champô ou banho dentro de 48 horas após o tratamento, a duração da atividade pode ser reduzida.

Não deve ser permitida a entrada de cães tratados em cursos de água superficiais por 48 horas após o tratamento para evitar efeitos adversos sobre organismos aquáticos. Ver também a secção "Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso".

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de gravidez.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário por mulheres em idade reprodutiva, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele.
- Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água.
- As crianças não devem manipular os cães tratados por pelo menos quatro horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento dos cães à noite, ou antes de levá-los a passear.
- No dia do tratamento, os cães tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aguardar por o local da aplicação secar antes de permitir que o cão tratado entre em contato com tecidos ou móveis.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

Os estudos com cada uma das substâncias ativas (dinotefurano, permetrina e iprifiproxifeno) efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de toxicidade em animais gestantes ou em lactação.

Foi demonstrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Além de vermelhidão local da pele e alterações cosméticas da pelagem no local onde o medicamento veterinário foi aplicado, não foram observadas reações adversas em cachorros saudáveis com a idade de 7 semanas, tratados com administração do medicamento veterinário sobre a pele 7 vezes em intervalos de 2 semanas e com até 5 vezes a dose recomendada mais elevada.

Após a ingestão acidental da maior dose recomendada, podem ocorrer vômitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 aplicadores para unção punctiforme de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ou 8,0 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Mecanismos de ação:

As três substâncias ativas do medicamento veterinário espalham-se sobre a superfície corporal do cão, no primeiro dia após a aplicação, e permanecem por um mês. As substâncias ativas atuam diretamente no pelo dos animais sem necessidade de infiltrar na corrente sanguínea. O parasita ao entrar em contato com o cão tratado é repelido e/ou morto.

O Dinotefuran mata os insetos ao atuar no seu sistema nervoso.

O Piriproxifeno atua nos estágios imaturos dos insetos (ovos, larvas, pupas) ao interromper a sua reprodução e desenvolvimento. Os ovos de pulgas, larvas e pupas estão presentes no ambiente.

A Permetrina repele e mata os parasitas, atuando no seu sistema nervoso, levando à hiperexcitabilidade (efeito *hot-foot* nas carraças), e resultando na atividade *knock-down*, de impedimento da fixação e da alimentação, contra os parasitas.

O dinotefurano e a permetrina atuam em conjunto, em sinergia, para um início mais rápido da atividade *in vivo*.

A atividade inseticida de pulgas tem início dentro de 12 horas após a aplicação.