

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Dinotefuran 54 mg
Pyriproksyfen 4,84 mg
Permetryna 397 mg

Substancje pomocnicze:

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

Każdy aplikator do nakrapiania zawiera:

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

Jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły:

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

Kleszcze:

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

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

Moskity, komary i bolimuszki:

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

3.3 Przeciwwskazania

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzenia niepożądanego:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

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

²W miejscu aplikacji

³Przemijające, zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

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

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

Ciąża i laktacja:

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

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

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

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

1 aplikator na psa.

Dawkowanie:

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

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

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

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

Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

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



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



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



Krok 4

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

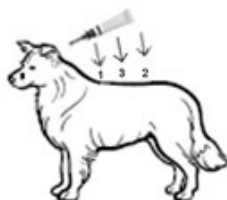
Zalecenie 4a: Delikatnie naciskać aplikator i podawać weterynaryjny produkt leczniczy na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchniowego podania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



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



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



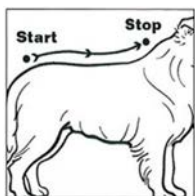
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg
1 niebieski lub fioletowy aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 3 miejsca



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

LUB

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



Schemat leczenia:

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

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

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

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

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

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

Wpływ na środowisko

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

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

EU/2/13/156/001-035

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra 3D roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

5. WSKAZANIA LECZNICZE

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

6. DROGI PODANIA

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



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp{mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



Ceva Santé Animale

14. NUMER-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na aplikator do nakrapiania

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vectra 3D



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



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Każdy aplikator do nakrapiania zawiera:

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Pchły:

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

Kleszcze:

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

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

Moskity, komary i bolimuszki:

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

5. Przeciwwskazania



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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy i skórę.

W celu uniknięcia zdarzenia niepożądanego:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Ciąża i laktacja:

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

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

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

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

Przedawkowanie :

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

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

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

²W miejscu aplikacji

³Przemijające, zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie. 1 aplikator na psa.

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

Dawkowanie:

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

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

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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie:

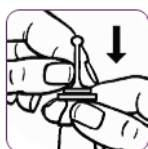
Sposób podania:

Wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania.

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



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



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



Krok 4

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

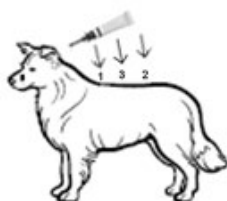
Zalecenie 4a: Delikatnie naciskać aplikator i podawać weterynaryjny produkt leczniczy na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchniowego podania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



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



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



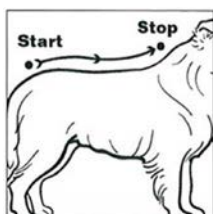
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg
1 niebieski lub fioletowy aplikator na psa, zawartość do rozdzielania na 3 miejsca



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

LUB

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



Schemat leczenia:

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

Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/156/001-035

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Mechanizm działania:

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

Dinotefuran zabija owady, celując w ich układ nerwowy.

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

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

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

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