

PRLOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Dinotefuran 54 mg
Piriproksifen 4,84 mg
Permetrin 397 mg

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| N-oktil-2-pirolidon | |
| N-metilpirolidon | Tablica ispod |

Jedan aplikator za nakapavanje sadrži:

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

Blijedo žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Buhe:

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

Krpelji:

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

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

Papatači, komarci i stajske muhe:

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

3.3 Kontraindikacije

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

Nemojte upotrebljavati na mačkama. S obzirom da mačke imaju jedinstvenu fiziologiju i ne mogu metabolizirati permetrin, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na mačkama. Ako se primijeni na mački ili ako ga mačka koja je lizala nedavno tretiranog psa proguta, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može imati ozbiljne štetne učinke. (Vidi odjeljak 3.5)

3.4 Posebna upozorenja

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

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

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacija kože), potražite savjet veterinaru.

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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

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

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Kako bi izbjegli nuspojave pridržavajte se sljedećeg:

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

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

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Tretiranim psima ne smije se dopustiti ulazak u površinske vode 48 sati nakon tretmana kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme. (Vidi odjeljak 5.5).

3.6 Štetni događaji

Psi:

| | |
|---|---|
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | Reakcije na mjestu aplikacije ¹ (npr. crvenilo, svrbež) Nelagoda ^{1,2} Poremećaji u ponašanju (npr. hiperaktivnost, glasanje, tjeskoba) Neurološki poremećaj (npr. tremor mišića) Sustavni poremećaj (npr. letargija, anoreksija) |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcije na mjestu aplikacije ³ (npr. promjene na dlaci (mokar izgled dlake), nakostriješenost) Naslage Poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje, proljev) Ataksija (npr. poremećaji u kretanju) Konvulzije |

¹ Blage i prolazne. Ukoliko znakovi potraju ili se pogoršaju treba zatražiti savjet veterinara.

² Na mjestu aplikacije.

³ Prolazno, obično se ne primjećuju nakon 48 sati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili u životinja namijenjenih za rasplod.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-metil pirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom, piriproksifenom ili permetrinom) na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni, fetotoksični i maternotoksični učinak.

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Nakapavanjem.

1 pipeta po psu.

Doziranje:

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

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

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

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

Kako primijeniti:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakiranja.

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



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



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



Korak 4

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

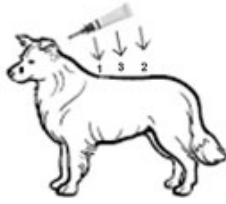
Preporuka 4a: Lagano stisnite aplikator i nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu leđa psa, na jedno ili više mjesta, prema prikazu na slici u nastavku, počevši od vrhova lopatica te stišćite aplikator sve dok se ne isprazni. Izbjegavajte aplikaciju na površinu pseće dlake. Broj mjesta za aplikaciju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



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



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



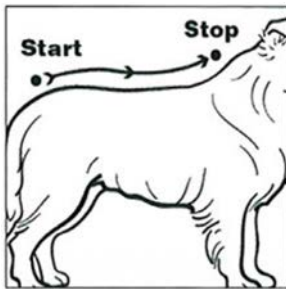
Psi tjelesne težine između 10 i 40 kg
1 plava ili ljubičasta pipeta po psu podijeli se na 3 mjesta



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

ILI

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



Raspored tretmana:

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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

4.1 ATCvet kôd:

QP53AC54

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

Sinergistički učinak kombinacije dinotefurana s permetrinom uočen *in vitro*, uzrokuje brži nastup insekticidne aktivnosti *in vivo*. Prvi dan tretmana, unutar 12 sati nakon aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda, dolazi do ugibanja odraslih jedinki buha.

Očekivana klinička korist kombinacije dinotefurana i permetrina potvrđena je jednim laboratorijskim ispitivanjem na psima koje je pokazalo produljenje djelotvornosti protiv buha *C. canis* do 4 tjedna.

4.3 Farmakokinetika

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

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

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Veterinarsko-medicinski proizvod je opasan za ribe i druge vodene organizme.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličine pakiranja:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

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

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

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/156/001–035

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/12/2013

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETAKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra 3D otopina za nakapavanje

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi 1,5 – 4 kg
Psi > 4 – 10 kg
Psi > 10 – 25 kg
Psi > 25 – 40 kg
Psi > 40 kg

5. INDIKACIJE

Tretman i prevencija infestacije krpeljima i buhama do jednog mjeseca. Također sprječava razmnožavanje buha kroz dva mjeseca.
Odbija (sprječava ugrize) letećih insekata kao što su papatači, komarci i stajske muhe kroz mjesec dana. Ubija komarce i stajske muhe kroz mjesec dana.

6. PUTOVI PRIMJENE

Za vanjsku primjenu nakapavanjem, na kožu.
Djeca ne smiju dirati pse najmanje 4 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i ustima.
Nemojte upotrebljavati na mačkama.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/156/001 (1 aplikator za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikatora za nakapavanje za pse težine 1,5 – 4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikator za nakapavanje za pse težine > 4 – 10 kg)

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Naljepnica aplikatora za nakapavanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectra 3D



1,5 – 4 kg
> 4 – 10 kg
> 10 – 25 kg
> 25 – 40 kg
> 40 kg



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

dinotefuran 44 mg/ pirioksifen 3,9 mg/permetrin 317 mg
dinotefuran 87 mg/ pirioksifen 7,7 mg/permetrin 635 mg
dinotefuran 196 mg/ pirioksifen 17,4 mg/permetrin 1429 mg
dinotefuran 256 mg/ pirioksifen 22,7 mg/permetrin 1865 mg
dinotefuran 436 mg/ pirioksifen 38,7 mg/permetrin 3175 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP

2. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

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

Svaki aplikator za nakapavanje sadržava:

| Težina psa (kg) | Boja poklopca aplikatora | Volumen (ml) | Dinotefuran (mg) | Piriproksifen (mg) | Permetrin (mg) | N-metil pirolidon |
|-----------------|--------------------------|--------------|------------------|--------------------|----------------|-------------------|
| 1,5 –4 kg | žuta | 0,8 | 44 | 3,9 | 317 | q.s. 0,8 ml |
| > 4 – 10 kg | tirkizna | 1,6 | 87 | 7,7 | 635 | q.s. 1,6 ml |
| > 10 – 25 kg | plava | 3,6 | 196 | 17,4 | 1429 | q.s. 3,6 ml |
| > 25 – 40 kg | ljubičasta | 4,7 | 256 | 22,7 | 1865 | q.s. 4,7 ml |
| > 40 kg | crvena | 8,0 | 436 | 38,7 | 3175 | q.s. 8,0 ml |

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

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Buhe:

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

Krpelji:

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

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

Papatači, komarci i stajske muhe

Veterinarsko-medicinski proizvod odbija (sprječava ugrize) kukce poput papatača (*Phlebotomus perniciosus*), komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) tijekom

mjesec dana nakon upotrebe. Također ubija komarce (*Aedes aegypti*) i stajске muhe tijekom mjesec dana nakon upotrebe.

5. Kontraindikacije



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

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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

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

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Samo za vanjsku primjenu.

U slučaju sumnje na dermatitis (svrbež i iritacija kože), potražite savjet veterinaru.

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

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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

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

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nadražuje oči i kožu.

Kako bi izbjegli nuspojave pridržavajte se sljedećeg:

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

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

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

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

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili u životinja namijenjenih za rasplod.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-metil pirolidon na kunićima i štakorima dokazala su o fetotoksične učinke.

Laboratorijskim pokusima sa svakom od komponenti (dinotefuranom, piriproksifenom ili permetrinom) na štakorima i zečevima nije dokazan teratogeni, fetotoksični i maternotoksični učinak. Dokazano je da dinotefuran prolazi krvnu barijeru posteljice i izlučuje se u majčino mlijeko.

Predoziranje:

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

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

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Psi:

| |
|--|
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): |
| Reakcije na mjestu aplikacije ¹ (npr. crvenilo, svrbež), Nelagoda ^{1,2} Poremećaji u ponašanju (npr. hiperaktivnost, glasanje, tjeskoba), Neurološki poremećaj (npr. tremor mišića), Sustavni poremećaj (npr. letargija, anoreksija) |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
| Reakcije na mjestu aplikacije ³ (npr. promjene na dlaci (mocar izgled dlake), nakostriješenost, Naslage), Poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje, proljev), Ataksija (npr. poremećaji u kretanju), Konvulzija |

¹ Blage i prolazne. Ukoliko znakovi potraju ili se pogoršaju treba zatražiti savjet veterinara.

² Na mjestu aplikacije.

³ Prolazno, obično se ne primjećuju nakon 48 sati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakapavanjem. 1 pipeta po psu.

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

Doziranje:

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

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

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primjena:

Kako primijeniti:

Izvadite aplikator za nakapavanje iz pakiranja.

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



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



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



Korak 4

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

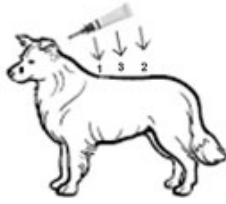
Preporuka 4a: Lagano stisnite aplikator i nanesite veterinarsko-medicinski proizvod na kožu leđa psa, na jedno ili više mjesta, prema prikazu na slici u nastavku, počevši od vrhova psećih lopatica te stišćite aplikator sve dok se ne isprazni. Izbjegavajte aplikaciju na površinu pseće dlake. Broj mjesta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



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



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



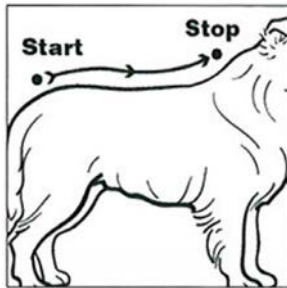
Psi tjelesne težine između 10 i 40 kg
1 plava ili ljubičasta pipeta po psu podijeli se na 3 mjesta



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

ILI

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



Raspored tretmana:

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

Tretman treba ponoviti jednom mjesečno.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i aplikatoru za nakapavanje nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte zagađivati jezera, kanale za vodu ili jarke veterinarsko-medicinskim proizvodom ili korištenim spremnicima.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/156/001–035

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Mehanizam djelovanja:

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

Dinotefuran ubija insekte djelujući na njihov živčani sustav.

Piriproksifen djeluje i na razvojne oblike (jajašca, larve, kukuljice) djelujućina razmnožavanje i razvoj. Jajašca buha, larve i kukuljice nalaze se u okolišu.

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

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