

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1,5–4 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 4–10 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 10–25 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 25–40 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Dinotefuran 54 mg
Pyriproxyfen 4,84 mg
Permethrin 397 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-octyl-2-pyrrolidone	-
N-methylpyrrolidone	Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο χορηγεί:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πάματος συσκευής	Όγκος (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
για σκύλους 1,5–4 kg	Κίτρινο	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
για σκύλους > 4–10 kg	Πράσινο	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
για σκύλους > 10–25 kg	Μπλε	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
για σκύλους > 25–40 kg	Μωβ	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
για σκύλους > 40 kg	Κόκκινο	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Ωχροκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Η θεραπεία έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Επίσης εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για δύο μήνες μετά την εφαρμογή αναστέλλοντας την επώαση των αυγών (ωοκτόνος δράση) και την εκκόλαψη ενήλικων εντόμων από αυγά προερχόμενα μέσω της ωοτοκίας ενήλικων ψύλλων (προφυλακτική δράση).

Κρότωναες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει υπολειμματική ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση έναντι της προσβολής από κρότωναες (από *Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για ένα μήνα και από *Dermacentor reticulatus* για έως τρεις εβδομάδες).

Εάν εντοπίζονται στο ζώο κρότωναες κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι οι κρότωναες τις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν σε μία εβδομάδα. Συνιστάται για την απομάκρυνση των κροτώνων, η χρήση κατάλληλης συσκευής αφαίρεσης κροτώνων.

Φλεβοτόμοι (σκνίπες), κουνούπια και σταυλόμυγες:

Η θεραπεία παρέχει υπολειμματική απωθητική (αποτρεπτική της λήψης αιμο-γευμάτων) δράση. Εμποδίζει το νύγμα από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*) για ένα μήνα μετά την εφαρμογή. Η θεραπεία επίσης παρέχει υπολειμματική εντομοκτόνο δράση για ένα μήνα έναντι των κουνουπιών (*Aedes aegypti*) και των σταυλομυγών (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας τους και αδυναμίας μεταβολισμού της περμεθρίνης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες. Εάν χορηγηθεί σε γάτα, ή καταποθεί από γάτα που λείχει ένα σκύλο στον οποίο πρόσφατα χορηγήθηκε, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει σοβαρές επιβλαβείς επιδράσεις (βλέπετε κεφάλαιο 3.5).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να χορηγείται αγωγή σε όλους τους σκύλους ενός νοικοκυριού. Οι γάτες του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό όταν τα ζώα που έλαβαν την αγωγή εμβαπτίζονται σε νερό (π.χ. κολύμβηση, λούσιμο). Η εμβάπτιση στο νερό ανά εβδομάδα επί ένα μήνα, αρχίζοντας 48 ώρες μετά την εφαρμογή της αγωγής, καθώς και το λούσιμο του ζώου 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή της αγωγής δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εν τούτοις, σε περίπτωση συχνού λουσίματος, ή εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή της αγωγής, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας της γάτας, που αδυνατεί να μεταβολίσει μερικά συστατικά, περιλαμβανομένης της περμεθρίνης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σπασμούς σε αυτό το είδος ζώου, που ενδέχεται να είναι θανατηφόροι. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι. Για την πρόληψη της τυχαίας έκθεσης των γατών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τις γάτες μακριά από σκύλους που θεραπεύτηκαν μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν λείχουν ένα σκύλο στο σημείο που του χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός δέρματος), να αναζητήσετε κτηνιατρική συμβουλή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1,5 kg.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του σκύλου. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Μετά τη θεραπεία, η προσκόλληση ενός μόνο κρότωνα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Γι' αυτό το λόγο, και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες το ευνοούν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη) έχουν δείξει εμβρυοτοξική δράση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες με υποψία εγκυμοσύνης. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε επιμελώς με νερό.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν αγωγή για τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος στους σκύλους το απόγευμα, ή πριν την έξοδο για βόλτα.
- Την ημέρα της αγωγής, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία καταποθεί, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Περιμένετε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει για να επιτρέψετε στο σκύλο που έλαβε θεραπεία να έρθει σε επαφή με υφάσματα ή έπιπλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών σε υδρόβιους οργανισμούς, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία (βλέπετε κεφάλαιο 5.5).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. Ερύθημα, Κνησμός) Δυσανεξία ^{1,2} Διαταραχή της συμπεριφοράς (π.χ. Αυξημένη ενεργητικότητα, Επίμονο γαύγισμα, Ανησυχία) Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Μυϊκός τρόμος) Συστημικά συμπτώματα (π.χ. Λήθαργος, Ανορεξία)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ³ (π.χ. Αλλαγές του τριχώματος (υγρή εμφάνιση, συγκόλληση του τριχώματος), Εναποθέσεις) Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. Έμετος, Διάρροια) Αταξία (π.χ. Ασταθείς κινήσεις) Σπασμός

¹ Ήπια και παροδική. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν ή επιδεινωθούν, θα πρέπει να συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

² Στο σημείο εφαρμογής.

³ Παροδική, αυτά τα συμπτώματα δεν είναι συνήθως ορατά μετά από 48 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα προοριζόμενα για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη) έχουν δείξει εμβρυοτοξική δράση.

Εργαστηριακές μελέτες, με κάθε ένα από τα συστατικά, dinotefuran, pyriproxyfen ή permethrin, σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε μητρική τοξική δράση, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Επίχυση σε σημείο.

1 συσκευή επίχυσης ανά σκύλο.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,4 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους, 0,6 mg rygipiroxyfen/kg σωματικού βάρους και 46,6 mg permethrin/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0,12 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Στον ακόλουθο πίνακα φαίνεται το μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που χρησιμοποιείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Συσκευή που χρησιμοποιείται	
1,5–4 kg	Κίτρινο	0,8	1 συσκευή	Vectra 3D για σκύλους 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Πράσινο	1,6		Vectra 3D για σκύλους > 4–10 kg
> 10–25 kg	Μπλε	3,6		Vectra 3D για σκύλους > 10–25 kg
> 25–40 kg	Μωβ	4,7		Vectra 3D για σκύλους > 25–40 kg
> 40 kg	Κόκκινο	8,0		Vectra 3D για σκύλους > 40 kg

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε άθικτο (υγιές) δέρμα.

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (όπως περιγράφεται στο βήμα 4 παρακάτω) αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα.



Βήμα 4

Χορηγήστε σύμφωνα με τη σύσταση **4α** ή **4β**:

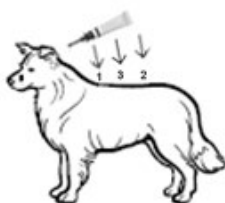
4α σύσταση: Πιέστε απαλά τη συσκευή και εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα κατά μήκος της πλάτης του σκύλου, ξεκινώντας ανάμεσα στις ωμοπλάτες, στα σημεία και με τη σειρά που φαίνεται στα διαγράμματα παρακάτω και πιέζοντας μέχρι να αδειάσει η συσκευή. Αποφύγετε την επιφανειακή στο τρίχωμα του σκύλου εφαρμογή. Ο αριθμός των σημείων εφαρμογής εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου.



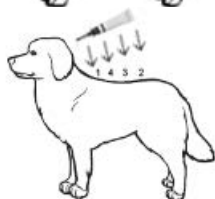
Σκύλοι από 1,5 έως 4 kg σωματικό βάρος
1 κίτρινη συσκευή ανά σκύλο



Σκύλοι άνω των 4 kg και έως 10 kg σωματικό βάρος
1 πράσινη συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 2 σημεία



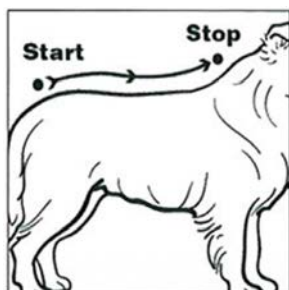
Σκύλοι άνω των 10 kg και έως 40 kg σωματικό βάρος
1 μπλε ή μωβ συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 3 σημεία



Σκύλοι άνω των 40 kg σωματικό βάρος
1 κόκκινη συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 4 σημεία

Ή

4β σύσταση: Ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος του σκύλου, χρησιμοποιώντας το άκρο της συσκευής, παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της ουράς και αρχίστε τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απ' ευθείας επάνω στο δέρμα σε μια συνεχή γραμμή από τη βάση της ουράς κατά μήκος του κέντρου της πλάτης σε όλο το μήκος μέχρι τις ωμοπλάτες, όπως φαίνεται στο διάγραμμα, πιέζοντας τη συσκευή μέχρι να αδειάσει.



Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της παρασιτικής προσβολής για ένα μήνα. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μια φορά το μήνα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Εκτός από το ερύθημα και τις αισθητικές αλλαγές του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων, που έλαβαν 7 φορές αγωγή τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 5πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Μετά από τυχαία κατάποση της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης, μπορεί να παρατηρηθούν έμετος, σιελόροια και διάρροια, που, όμως, παρέρχονται χωρίς θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η dinotefuran είναι ένα εντομοκτόνο. Η δομή της προέρχεται από το νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη και δρα στους νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης των νευρικών συνάψεων του εντόμου. Αφού συνδεθεί με τους υποδοχείς αυτούς, η δράση των επανειλημμένων ερεθισμάτων θανατώνει το έντομο. Η dinotefuran θανατώνει τα έντομα με την επαφή, χωρίς να χρειάζεται η κατάποσή της. Η dinotefuran έχει χαμηλή συγγένεια με τους υποδοχείς ακετυλοχολίνης των θηλαστικών.

Η rygiproxyfen είναι ένας φωτοσταθερός ρυθμιστής της ανάπτυξης του εντόμου (IGR). Δρα διαμέσου της επαφής, μιμούμενη την ορμόνη ανάπτυξης, που ρυθμίζει την αλλαγή των εντόμων από το ένα στάδιο ζωής στο επόμενο. Η rygiproxyfen ανακόπτει τον κύκλο ζωής του ψύλλου τόσο με την πρόκληση ανώριμης ωοτοκίας όσο και με την παρεμπόδιση της εναπόθεσης της λεκίθου στα αυγά των ψύλλων, με αποτέλεσμα την παραγωγή στειρών αυγών. Η rygiproxyfen επίσης αναστέλλει την μετατροπή των προνυμφικών σταδίων (προνύμφες, νύμφες) σε τέλεια έντομα. Αυτό προλαμβάνει την παρασίτωση του περιβάλλοντος των ζώων που θεραπεύτηκαν.

Η permethrin είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές. Τα πυρεθροειδή δρουν ως νευροτοξικά στους διαύλους νατρίου επιβραδύνοντας την ενεργοποίηση και αδρανοποίησή τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα υπερδιέγερση και θάνατο του παρασίτου. Η permethrin είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Επίσης έχει αποθητικές ιδιότητες.

Μετά από χορήγηση dinotefuran σε συνδυασμό με permethrin, παρατηρήθηκε *in vitro* συνεργιστική δράση, οδηγώντας σε ταχύτερη εμφάνιση της εντομοκτόνου δράσης *in vivo*. Την ημέρα της πρώτης θεραπείας, σε 12 ώρες μετά την εφαρμογή, το αποτέλεσμα της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι εντομοκτόνο έναντι των ενήλικων ψύλλων.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του συνδυασμού dinotefuran - permethrin αποδείχθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη σε σκύλους όπου φάνηκε παράταση της διάρκειας δράσης σε 4 εβδομάδες έναντι των ψύλλων *C. canis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική εφαρμογή, η dinotefuran και η pyriproxyfen απορροφώνται μερικώς από το δέρμα του σκύλου οδηγώντας σε συστηματική έκθεση. Για την permethrin, τα επίπεδα στο πλάσμα παραμένουν κάτω του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού.

Τα τρία δραστικά συστατικά κατανέμονται ταχέως στην επιφάνεια του σώματος του ζώου την πρώτη ημέρα της χορήγησης, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις να επιτυγχάνονται 3 ημέρες μετά τη χορήγηση. Ένα μήνα μετά τη θεραπεία τα τρία δραστικά συστατικά είναι ακόμα μετρήσιμα σε διαφορετικές περιοχές του τριχώματος.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευή επίχυσης σε σημείο από σύμπλεγμα πολλαπλών στοιβάδων αλουμινίου και πολυαιθυλενίου (PE) με HDPE, σύμπλοκη μεμβράνη ασφαλείας (αλουμίνιο/πολυεστέρας/ερμητικά κλειστή PE στοιβάδα) σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, 24 ή 48 συσκευών επίχυσης σε σημείο των 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ή 8,0 ml (Μόνο ένα μέγεθος ανά κουτί).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/156/001-035

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/12/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 1, 3, 4, 6, 12, 24 και 48 συσκευές επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permethrin 317 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permethrin 635 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permethrin 1429 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permethrin 1865 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή επίχυσης σε σημείο
3 συσκευές επίχυσης σε σημείο
4 συσκευές επίχυσης σε σημείο
6 συσκευές επίχυσης σε σημείο
12 συσκευές επίχυσης σε σημείο
24 συσκευές επίχυσης σε σημείο
48 συσκευές επίχυσης σε σημείο

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι 1,5-4 kg
Σκύλοι > 4-10 kg
Σκύλοι > 10-25 kg
Σκύλοι > 25-40 kg
Σκύλοι > 40 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από κρότωνες και ψύλλους για ένα μήνα. Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων για δύο μήνες.

Απωθεί (αποτρεπτική της λήψης αιμο-γευμάτων δράση) ιπτάμενα έντομα όπως σκνίπες, κουνούπια και σταυλόμυγες για ένα μήνα.

Σκοτώνει κουνούπια και σταυλόμυγες για ένα μήνα.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

Εξωτερική εφαρμογή στο δέρμα.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν θεραπεία για 4 ώρες μετά τη θεραπεία.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα σας.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/156/001 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)

EU/2/13/156/002 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)

EU/2/13/156/026 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)

EU/2/13/156/003 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)

EU/2/13/156/004 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1,5-4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 4-10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 10-25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 25-40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα συσκευής επίλυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D



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



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1,5–4 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 4–10 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 10–25 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 25–40 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen και 397 mg permethrin.

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο χορηγεί:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
1,5–4 kg	Κίτρινο	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4–10 kg	Πράσινο	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
> 10–25 kg	Μπλε	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
> 25–40 kg	Μωβ	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Κόκκινο	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ωχροκίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο, συσκευασμένο σε συσκευές επίχυσης σε σημείο μιας δόσης.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψύλλοι:

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει τους ψύλλους των ζώων που παρασιτούνται και προλαμβάνει περαιτέρω προσβολή τους για ένα μήνα. Είναι δραστικό έναντι των εξής ψύλλων των σκύλων (*Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*). Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο, επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για δύο μήνες μετά την εφαρμογή αναστέλλοντας την επώαση των αυγών (ωοκτόνος δράση) και τη μετατροπή των άωρων ψύλλων σε ενήλικα έντομα.

Κρότωναες:

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει και απωθεί τους κρότωναες (κρότωναες *Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* ελέγχονται για ένα μήνα, κρότωναες *Dermacentor reticulatus* για έως τρεις εβδομάδες).

Εάν εντοπίζονται στο ζώο κρότωναες κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι οι κρότωναες τις πρώτες 48 ώρες μετά τη χορήγηση, αλλά μπορεί να θανατωθούν σε μία εβδομάδα. Συνιστάται για την απομάκρυνση των κροτόνων η χρήση κατάλληλης συσκευής αφαίρεσης κροτόνων.

Φλεβοτόμοι (σκνίπες), κουνούπια και σταυλόμυγες:

Το κτηνιατρικό φάρμακο απωθεί (προλαμβάνει το νόγμα) ιπτάμενα έντομα όπως σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*) για ένα μήνα μετά τη χορήγηση. Επίσης θανατώνει κουνούπια (*Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες για ένα μήνα μετά τη χορήγηση.

5. Αντενδείξεις



Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες (βλέπετε «Ειδικές προειδοποιήσεις»). Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας τους και αδυναμίας μεταβολισμού της περμεθρίνης (ένα από τα δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος), αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες. Εάν χορηγηθεί σε γάτα, ή καταποθεί από γάτα που λείχει ένα σκύλο στον οποίο πρόσφατα χορηγήθηκε, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει σοβαρές επιβλαβείς επιδράσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Πρέπει να χορηγείται αγωγή σε όλους τους σκύλους ενός νοικοκυριού. Οι γάτες του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό όταν τα ζώα που έλαβαν την αγωγή εμβάπτιζονται σε νερό (π.χ. κολύμβηση, λούσιμο). Η εμβάπτιση στο νερό ανά εβδομάδα επί ένα μήνα, αρχίζοντας 48 ώρες μετά την εφαρμογή της αγωγής, καθώς και το λούσιμο του ζώου 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή της αγωγής δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εν τούτοις, σε περίπτωση συχνού λουσίματος, ή εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή της αγωγής, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Σε περίπτωση υποψίας δερματίτιδας (κνησμός και ερεθισμός δέρματος), να αναζητήσετε κτηνιατρική συμβουλή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά λάθος καταποθεί από γάτα μπορεί να προκαλέσει σπασμούς που ενδέχεται να είναι θανατηφόροι. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και αμέσως αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή. Για την πρόληψη της τυχαίας έκθεσης των γατών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τις γάτες μακριά από σκύλους που θεραπεύτηκαν μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν λείχουν ένα σκύλο στο σημείο που του χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση έκθεσης αυτού του τύπου αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1,5 kg.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του σκύλου. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. Μετά τη θεραπεία, η προσκόλληση ενός μόνο κρότωνα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Γι' αυτό το λόγο, και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες το ευνοούν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη) έχουν δείξει εμβρυοτοξική δράση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες με υποψία εγκυμοσύνης. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε επιμελώς με νερό.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν αγωγή για τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος στους σκύλους το απόγευμα, ή πριν την έξοδο για βόλτα.
- Την ημέρα της αγωγής, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.
- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία καταποθεί, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Περιμένετε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει για να επιτρέψετε στο σκύλο που έλαβε θεραπεία να έρθει σε επαφή με υφάσματα ή έπιπλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών σε υδρόβιους οργανισμούς, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία. Βλέπετε επίσης «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης».

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα προοριζόμενα για αναπαραγωγή. Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη) έχουν δείξει εμβρυοτοξική δράση.

Μελέτες με κάθε ένα από τα συστατικά (dinotefuran, permethrin ή pyriproxyfen) σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξαν τοξική δράση στα ζώα που κuoφορούν ή γαλουχούν.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί ότι περνά στο γάλα των ζώων που γαλουχούν.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από το ερύθημα και τις αισθητικές αλλαγές του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων, που έλαβαν 7 φορές

αγωγή τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 5πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Μετά από τυχαία κατάποση της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης, μπορεί να παρατηρηθούν έμετος, σιελόρροια και διάρροια, που, όμως, παρέρχονται χωρίς θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. Ερύθημα, Κνησμός), Δυσανεξία ^{1,2} , Διαταραχή της συμπεριφοράς (π.χ. Αυξημένη ενεργητικότητα, Επίμονο γαύγισμα, Ανησυχία), Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Μυϊκός τρόμος), Συστημικά συμπτώματα (π.χ. Λήθαργος, Ανορεξία)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ³ (π.χ. Αλλαγές του τριχώματος (υγρή εμφάνιση, συγκόλληση του τριχώματος), Εναποθέσεις), Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ. Έμετος, Διάρροια), Αταξία (π.χ. Ασταθείς κινήσεις), Σπασμός

¹ Ήπια και παροδική. Εάν τα συμπτώματα επιμεινουν ή επιδεινωθούν, θα πρέπει να συμβουλευθείτε κτηνίατρο.

² Στο σημείο εφαρμογής.

³ Παροδική, αυτά τα συμπτώματα δεν είναι συνήθως ορατά μετά από 48 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Επίχυση σε σημείο. 1 συσκευή επίχυσης ανά σκύλο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φάρμακο σε άθικτο (υγιές) δέρμα.

Δοσολογία:

Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που απαιτείται για το σκύλο σας (δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1,5 kg, βλέπετε επίσης κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,4 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους, 0,6 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους και 46,6 mg permethrin/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0,12 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Στον ακόλουθο πίνακα φαίνεται το μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που χρησιμοποιείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πάματος συσκευής	Όγκος (ml)	Συσκευή που χρησιμοποιείται	
1,5–4 kg	Κίτρινο	0,8	1 συσκευή	Vectra 3D για σκύλους 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Πράσινο	1,6		Vectra 3D για σκύλους > 4–10 kg
> 10–25 kg	Μπλε	3,6		Vectra 3D για σκύλους > 10–25 kg
> 25–40 kg	Μωβ	4,7		Vectra 3D για σκύλους > 25–40 kg
> 40 kg	Κόκκινο	8,0		Vectra 3D για σκύλους > 40 kg

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορήγηση:

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν ομαλά μεταξύ τους. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



Βήμα 3: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (όπως περιγράφεται στο βήμα 4 παρακάτω) αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα.



Βήμα 4

Χορηγήστε σύμφωνα με τη σύσταση **4α** ή **4β**:

4α σύσταση: Πιέστε απαλά τη συσκευή και εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα κατά μήκος της πλάτης του σκύλου, ξεκινώντας ανάμεσα στις ωμοπλάτες, στα σημεία και με τη

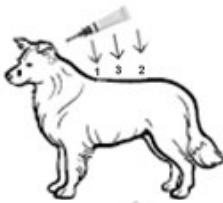
σειρά που φαίνεται στα διαγράμματα παρακάτω και πιέζοντας μέχρι να αδειάσει η συσκευή. Αποφύγετε την επιφανειακή στο τρίχωμα του σκύλου εφαρμογή. Ο αριθμός των σημείων εφαρμογής εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου.



Σκύλοι από 1,5 έως 4 kg σωματικό βάρος
1 κίτρινη συσκευή ανά σκύλο



Σκύλοι άνω των 4 kg και έως 10 kg σωματικό βάρος
1 πράσινη συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 2 σημεία



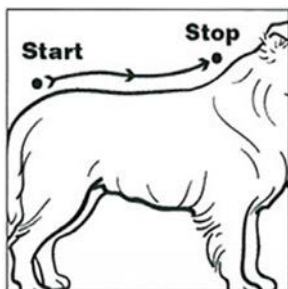
Σκύλοι άνω των 10 kg και έως 40 kg σωματικό βάρος
1 μπλε ή μωβ συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 3 σημεία



Σκύλοι άνω των 40 kg σωματικό βάρος
1 κόκκινη συσκευή ανά σκύλο να διαιρεθεί σε 4 σημεία

Η

4β σύσταση: Ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος του σκύλου, χρησιμοποιώντας το άκρο της συσκευής, παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της ουράς και αρχίστε τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απ' ευθείας επάνω στο δέρμα σε μια συνεχή γραμμή από τη βάση της ουράς κατά μήκος του κέντρου της πλάτης σε όλο το μήκος μέχρι τις ωμοπλάτες, όπως φαίνεται στο διάγραμμα, πιέζοντας τη συσκευή μέχρι να αδειάσει.



Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της παρασιτικής προσβολής για ένα μήνα.

Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μια φορά το μήνα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευή επίχυσης σε σημείο (μετά «Exp»). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς τα δραστικά συστατικά ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/156/001–035

Χάρτινο κουτί 1, 3, 4, 6, 12, 24 ή 48 συσκευών επίχυσης σε σημείο των 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ή 8,0 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Μηχανισμός δράσης:

Τα τρία δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατανέμονται στην επιφάνεια του σώματος του σκύλου την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή και παραμένουν για 1 μήνα. Τα δραστικά συστατικά δρουν απευθείας στο τρίχωμα του ζώου, χωρίς ανάγκη διείσδυσης στην κυκλοφορία του αίματος. Το παράσιτο που έρχεται σε επαφή με τον υπό θεραπεία σκύλο απωθείται και/ή θανατώνεται.

Η dinotefuran σκοτώνει τα έντομα στοχεύοντας στο νευρικό τους σύστημα.

Η pyriprooxyfen στοχεύει στα άωρα στάδια των εντόμων (αυγά, προνύμφες, νύμφες) αναστέλλοντας την αναπαραγωγή και ανάπτυξή τους. Αυγά ψύλλων, προνύμφες και νύμφες βρίσκονται στο περιβάλλον.

Η permethrin απωθεί και σκοτώνει τα παράσιτα στοχεύοντας στο νευρικό τους σύστημα, οδηγώντας σε υπερδιέγερση (hot-foot δράση για τους κρότωνες) με knock-down αποτέλεσμα, απωθητική και αποτρεπτική της λήψης αιμο-γευμάτων δράση έναντι των παρασίτων.

Η dinotefuran και η permethrin δρουν σε συνδυασμό (συνεργιστικά) με αποτέλεσμα ταχύτερη έναρξη της δράσης *in vivo*.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των ψύλλων αρχίζει 12 ώρες μετά την εφαρμογή.