

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 1.5–4 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >4–10 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >10–25 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >25–40 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета > 40 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки ml съдържа 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen и 397 mg permethrin.

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък доставя:

Телесна маса на кучето (kg)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
За кучета 1.5–4 kg	Жълт	0.8	44	3.9	317	q.s. 0.8 ml
За кучета >4–10 kg	Зелен	1.6	87	7.7	635	q.s. 1.6 ml
За кучета >10–25 kg	Син	3.6	196	17.4	1429	q.s. 3.6 ml
За кучета >25–40 kg	Лилав	4.7	256	22.7	1865	q.s. 4.7 ml
За кучета > 40 kg	Червен	8.0	436	38.7	3175	q.s. 8.0 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Бълхи:

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*).
Прилагането предотвратява инвазиране с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите за два месеца след прилагането, чрез инхибиране на излюпването на яйцата (овоцидна активност) и чрез инхибиране появата на възрастни форми от яйца, снесени от възрастните бълхи (ларвоцидна активност).

Кърлежи:

Ветеринарномедицинският продукт има постоянно акарицидно и репелентно действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за един месец и *Dermacentor reticulatus* за до 3 седмици).

Ако има кърлежи при прилагането на ветеринарномедицинския продукт, не всички кърлежи ще бъдат убити през първите 48 часа, но ще бъдат убити в рамките на една седмица. За премахване на кърлежите се препоръчва използването на специални средства за това.

Пясъчни мухи, комари и конски мухи:

Третирането осигурява постоянна репелентна активност. Предотвратява хапането от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) и конски мухи (*Stomoxys calcitrans*) за един месец след прилагането. Третирането също осигурява постоянна инсектицидна активност за един месец срещу комари (*Aedes aegypti*) и конски мухи (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки. Поради тяхната уникална физиология и невъзможност да метаболизират перметрина, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва при котки. Ако бъде приложен на котка или тя го погълне при контакт (близана) на наскоро третирано куче това може да има сериозни неблагоприятни реакции. (виж т. 4.5)

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да бъдат третирани всички кучета в домакинството. Котките трябва да бъдат третирани само с лицензиран за употреба ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на кучето и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масивна инвазия с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт може да предизвика конвулсии при котки, които могат да бъдат фатални поради физиологията на този вид, който не може да метаболизира определени субстанции, включително перметрин. При случайно излагане на продукта или ако се появят неблагоприятни реакции измийте котката със шампоан или сапун. За да предпазите котките от случайно излагане на този ветеринарномедицински продукт, дръжте ги далеч от третираните кучета докато мястото на прилагане изсъхне напълно. Важно е да се уверите, че котката не почиства (ближе) мястото на прилагане на продукта върху третирано куче.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е определена при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 1.5 kg.

Бъдете внимателни за да избегнете контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на кучето. Ако попадне в очите, промийте с вода.

Прикрепването на единичен кърлеж след прилагането не може да бъде изключено. Затова предаването на инфекциозни заболявания също не може да бъде напълно изключено ако има подходящи условия за това.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефективен и когато животните се потапят във вода (при плуване, къпане). Потапянето във вода, повторено всяка седмица за един месец и започващо 48 часа след третирането, както и къпането със шампоан 2 седмици след третирането не са повлияли на ефикасността на този продукт.

В случай на често къпане с шампоан, обаче, или в рамките на 48 часа след третирането продължителността на активността на продукта може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към която и да е от активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпиролидон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.
- Децата не трябва да пипат третираните кучета за най-малко четири часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително кучетата да се третират вечерта или преди извеждането им на разходка.
- В деня на третирането на кучетата не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Изчакайте мястото на прилагане да изсъхне преди кучето да има контакт с тъкани и мебели в дома.

Други предпазни мерки

Третираните кучета не трябва да влизат във вода 48 часа след прилагането за да се избегнат неблагоприятни реакции върху водни организми. (Виж т. 6.6).

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Зачервяване, сърбеж и други признаци на дискомфорт в мястото на прилагане са съобщавани рядко. Тези признаци могат да бъдат леки и преходни. Ако продължават или се влошават трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар. В редки случаи са съобщавани поведенчески промени като хиперактивност, повишен лай или безпокойство, системни симптоми като летаргия или анорексия, неврологични признаци като мускулен тремор. Признаци на атаксия са съобщавани в много редки случаи. Също така много рядко са били съобщавани стомашно-чревни симптоми като повръщане и

диария. Преходни козметични ефекти (мокрота, сплъстяване на козината) в мястото на прилагане са били съобщавани много рядко, въпреки че обикновено не са видими след 48 часа. Освен това са получени отделни съобщения за конвулсии.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при разплодни животни. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпириролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните изследвания със всяка една от субстанциите – динотефуран, пирипроксифен и перметрин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Динотефуранът е показал, че преминава бариерата кръв-мляко и се екскретира в млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозиране:

Минималната препоръчана доза е 6.4 mg динотефуран/kg телесна маса, 0.6 mg пирипроксифен/kg телесна маса и 46.6 mg перметрин/kg телесна маса, отговарящо на 0.12 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса.

Следващата таблица показва размера на апликатора за прилагане върху ограничен участък, който да бъде използван според телесната маса на кучето:

Телесна маса на кучето (kg)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (ml)	Апликатор, който да бъде използван	
За кучета 1.5–4 kg	Жълт	0.8	1 апликатор от	Vectra 3D за кучета 1.5–4 kg
За кучета >4–10 kg	Зелен	1.6		Vectra 3D за кучета >4–10 kg
За кучета >10–25 kg	Син	3.6		Vectra 3D за кучета >10–25 kg
За кучета >25–40 kg	Лилав	4.7		Vectra 3D за кучета >25–40 kg
За кучета > 40 kg	Червен	8.0		Vectra 3D за кучета > 40 kg

Метод и начин на приложение:

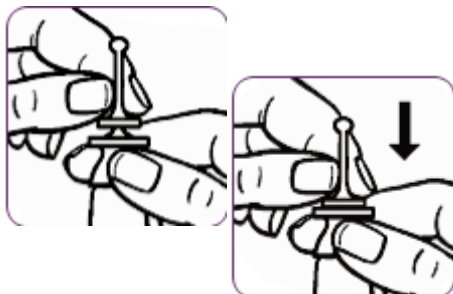
Прилагане върху ограничен участък. 1 апликатор на куче.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.

Стъпка 3: Кучето трябва да стои право или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт (както е описано в т. 4 по-долу) бавно с върха на апликатора върху кожата.



Стъпка 4

Използвайте според препоръките **4а** или **4б**:

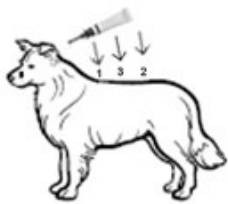
4а препоръка: Леко изстискайте апликатора и нанесете по дължината на гърба на кучето, започвайки от областта между лопатките на няколко точки и по реда показан на картинката отдолу и изстискайте докато апликатора се изпразни. Избягвайте нанасянето на продукта повърхностно върху козината. Броят на точките на прилагане зависи от размера на кучето.



Кучета от 1.5 kg до 4 kg телесна маса
1 жълта пипета на куче



Кучета над 4 kg и до 10 kg телесна маса
1 зелена пипета на куче да бъде разделена на 2 места



Кучета над 10 kg и до 40 kg телесна маса
1 синя или лилава пипета на куче да бъде разделена на 3 места



Кучета над 40 kg телесна маса
1 червена пипета на куче да бъде разделена на 4 места

ИЛИ

4б препоръка: Независимо от телесната маса на кучето, използвайки апликатора, разтворете козината в основата на опашката и започнете нанасянето на продукта директно върху кожата в непрекъсната линия от основата на опашката през гърба до лопатките, както е показано на картинката, изстисквайки апликатора, докато се изпразни съдържанието.

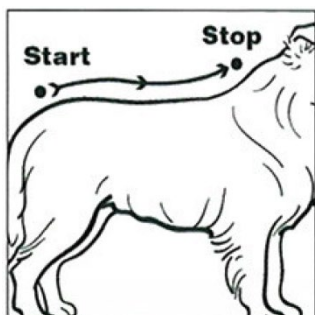


Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инвазия за един месец. Третирането може да бъде повторено след един месец.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Освен зачервяване и козметични промени в козината на мястото на прилагане други неблагоприятни реакции не са наблюдавани при здрави кученца на възраст 7 седмици, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 5 пъти по-висока от препоръчаната доза.

След случайно поглъщане на по-висока от препоръчаната доза може да се появят повръщане, саливация и диария, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, перметрин-комбинации

5.1 Фармакодинамични свойства

Динотефуранът е инсектицид. Структурата му е получена от невротрансмитера ацетилхолин и действа върху никотиновите ацетилхолинови рецептори в нервните синапси на насекомите. Веднъж свързан с тези рецептори агонистичното му действие стимулира повтарящи се импулси и убива насекомото. Насекомите не трябва да поглъщат динотефурана – той действа контактно. Динотефуранът има нисък афинитет към ацетилхолиновите рецептори при бозайниците.

Пирипроксифенът е фотостабилен регулатор на растежа на насекомите (IGR). Той действа чрез контакт като имитира хормоните, които регулират линееенето на насекомите – преминаването им от една фаза на жизнения цикъл в друга.

Пирипроксифенът спира жизнения цикъл на бълхите чрез предизвикване отделянето на незрели яйца и също така чрез подтискане отделянето на жълтък в яйцата на бълхите, които води до прозводството на безплодни яйца. Пирипроксифенът също така блокира развитието на ранните стадии (ларви и какавиди I стадий) и превръщането им във възрастни. Това предотвратява инвазията на околната среда от страна на животното.

Перметринът е синтетичен пиретроид. Пиретроидите действат като невротоксини на волтажните натриеви канали чрез забавяне на техните свойства за активация и инактивация. Това води до свръхвъзбудимост и смърт на паразита. Перметринът е акарицид и инсектицид. Той също така има репелентни свойства.

Синергичният ефект е наблюдаван *in vitro* когато динотефуран е приложен заедно с перметрин, довело до по-бързо начало на инсектицидната активност *in vivo*. В деня на първото прилагане този ветеринарномедицински продукт има адекватна инсектицидна активност срещу възрастните форми на бълхите в рамките на 12 часа след прилагането.

Очакваната клинична полза в резултат от комбинацията динотефуран с перметрин е демонстрирана в едно лабораторно проучване при кучета, което е показало удължаване на ефикасността срещу бълхите *C. Canis* до 4 седмици.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение динотефуранът и пирипроксифенът се резорбират частично през кожата на кучето, водейки до системна експозиция. За перметрина плазмените нива остават под границите на количествено определяне.

Трите активни субстанции се разпределят бързо по повърхността на тялото на животното през първия ден с максимални концентрации, получени 3 дни след прилагането. Трите активни субстанции са били все още измерими в различни участъци на космената покривка един месец след третирането.

Влияние върху околната среда

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да попада във вода, тъй като е опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-octyl-2-pyrrolidone
N-methylpyrrolidone

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Апликатор за прилагане върху ограничен участък, направен от многослоен комплекс – алуминий и полиетилен (PE) с полиетилен висока плътност (HDPE) и покрит отгоре с комплекс – алуминий/полиестер/запечатващ PE слой.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12, 24 или 48 апликатора за прилагане върху ограничен участък по 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml и 8.0 ml.

(Само един размер в една кутия).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Vectra 3D не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или с използвани опаковки от него.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/156/001–035

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/12/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 27/08/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУСНА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Франция

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Отпуска се без лекарско предписание.

В. СТАТУСНА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, с 1, 3, 4, 6, 12, 24 и 48 апликатора за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 1.5–4 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >4–10 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >10–25 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >25–40 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета > 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3.9 mg / permethrin 317 mg
Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7.7 mg / permethrin 635 mg
Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17.4 mg / permethrin 1429 mg
Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22.7 mg / permethrin 1865 mg
Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък съдържа dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 апликатор за прилагане върху ограничен участък
3 апликатора за прилагане върху ограничен участък
4 апликатора за прилагане върху ограничен участък
6 апликатора за прилагане върху ограничен участък
12 апликатора за прилагане върху ограничен участък
24 апликатора за прилагане върху ограничен участък
48 апликатора за прилагане върху ограничен участък

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на инфестиране с кърлежи и бълхи за до 1 месец. Предотвратява размножаването на бълхите за 2 месеца.
Отблъсква и предотвратява ухапването на летящите насекоми като пясъчни мухи, комари и кръвосмучещи мухи за 1 месец.
Убива комарите и кръвосмучещите мухи за 1 месец.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
За външно прилагане върху кожата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при котки.
Да се избягва контактът на продукта с кожата, очите или устата.
Да се избягва контактът на деца с кучето за 4 часа след третирането.



Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Без лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/156/001 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета > 40 kg)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на апликатора за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra 3D spot-on (1.5–4 kg)

Vectra 3D spot-on (>4–10 kg)

Vectra 3D spot-on (>10–25 kg)

Vectra 3D spot-on (>25–40 kg)

Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 1.5–4 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >4–10 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >10–25 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >25–40 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета > 40 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА ИНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 1.5–4 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >4–10 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >10–25 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета >25–40 kg
Vectra 3D спот-он разтвор за кучета > 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen и 397 mg permethrin.

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък доставя:

Телесна маса на кучето (kg)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
За кучета 1.5–4 kg	Жълт	0.8	44	3.9	317	q.s. 0.8 ml
За кучета >4–10 kg	Зелен	1.6	87	7.7	635	q.s. 1.6 ml
За кучета >10–25 kg	Син	3.6	196	17.4	1429	q.s. 3.6 ml
За кучета >25–40 kg	Лилав	4.7	256	22.7	1865	q.s. 4.7 ml
За кучета > 40 kg	Червен	8.0	436	38.7	3175	q.s. 8.0 ml

Ветеринарномедицинският продукт е бледожълт разтвор, пакетиран като единични апликатори за прилагане върху ограничен участък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Бълхи:

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Прилагането предотвратява инвазия с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите за два месеца след прилагането чрез инхибиране на излюпването на яйцата (овоцидна активност) и чрез инхибиране появата на възрастни форми от яйца, снесени от възрастните бълхи (ларвоцидна активност).

Кърлежи:

Ветеринарномедицинския продукт има постоянно акарицидно и репелентно действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за един месец и *Dermacentor reticulatus* за до 3 седмици).

Ако има кърлежи при прилагането на ветеринарномедицинския продукт, не всички кърлежи ще бъдат убити през първите 48 часа, но ще бъдат убити в рамките на една седмица. За премахване на кърлежите се препоръчва използването на специални средства за това.

Пясъчни мухи, комари и конски мухи:

Третирането осигурява постоянна репелентна активност. То предотвратява хапането от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) и конски мухи (*Stomoxys calcitrans*) за един месец след прилагането. Третирането също осигурява постоянна инсектицидна активност за един месец срещу комари (*Aedes aegypti*) и конски мухи (*Stomoxys calcitrans*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Да не се използва при котки (виж т. „Специални предупреждения”). Поради тяхната уникална физиология и невъзможност да метаболизират перметрина, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва при котки. Ако бъде приложен на котка или тя го погълне при контакт (близане) на наскоро третирано куче това може да има сериозни неблагоприятни реакции. Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Зачервяване, сърбеж и други признаци на дискомфорт в мястото на прилагане са съобщавани рядко. Тези признаци могат да бъдат леки и преходни. Ако продължават или се влошават трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар.

В редки случаи са съобщавани поведенчески промени като хиперактивност, повишен лай или безпокойство, системни симптоми като летаргия или анорексия, неврологични признаци като мускулен тремор. Признаци на атаксия са съобщавани в много редки случаи. Също така много рядко са били съобщавани стомашно-чревни симптоми като повръщане и диария. Преходни козметични ефекти (мокромата, сплъстяване на козината) на мястото на прилагане са били съобщавани много рядко въпреки, че обикновено не са видими след 48 часа.

Освен това са получени отделни съобщения за конвулсии.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане върху ограничен участък. 1 апликатор на куче.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа на кучето.

Дозиране:

Определете правилния размер апликатор, необходим за Вашето куче (употребата при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи под 1,5 kg не се препоръча, вижте също т. "Специални предупреждения").

Минималната препоръчана доза е 6.4 mg динотефуран/kg телесна маса, 0.6 mg пирипроксифен/kg телесна маса и 46.6 mg перметрин/kg телесна маса, отговарящо на 0.12 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса.

Следващата таблица показва размера на апликатора за прилагане върху ограничен участък, който да бъде използван според телесната маса на кучето:

Телесна маса на кучето (kg)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (ml)	Апликатор, който да бъде използван	
За кучета 1.5–4 kg	Жълт	0.8	1 апликатор от	Vectra 3D за кучета 1.5–4 kg
За кучета >4–10 kg	Зелен	1.6		Vectra 3D за кучета >4–10 kg
За кучета >10–25 kg	Син	3.6		Vectra 3D за кучета >10–25 kg
За кучета >25–40 kg	Лилав	4.7		Vectra 3D за кучета >25–40 kg
За кучета > 40 kg	Червен	8.0		Vectra 3D за кучета > 40 kg

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане:

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Кучето трябва да стои право или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт (както е описано в т. 4 по-долу) бавно с върха на апликатора върху кожата.



Стъпка 4

Използвайте според препоръките **4а** или **4б**:

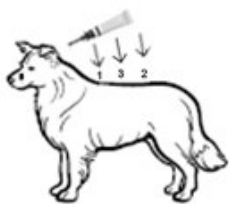
4а препоръка: Леко изстискайте апликатора и нанесете по дължината на гърба на кучето, започвайки от областта между лопатките на няколко точки и по реда показан на картинката отдолу и изстискайте докато апликатора се изпразни. Избягвайте нанасянето на продукта повърхностно върху козината. Броят на точките на прилагане зависи от размера на кучето.



Кучета от 1.5 kg до 4 kg телесна маса
1 жълта пипета на куче



Кучета над 4 kg и до 10 kg телесна маса
1 зелена пипета на куче да бъде разделена на 2 места



Кучета над 10 kg и до 40 kg телесна маса
1 синя или лилава пипета на куче да бъде разделена на 3 места



Кучета над 40 kg телесна маса
1 червена пипета на куче да бъде разделена на 4 места

ИЛИ

4б препоръка: Независимо от телесната маса на кучето, използвайки апликатора, разтворете козината в основата на опашката и започнете нанасянето на продукта директно върху кожата в непрекъсната линия от основата на опашката през гърба до лопатките, както е показано на картинката, изстисквайки апликатора, докато се изпразни съдържанието.

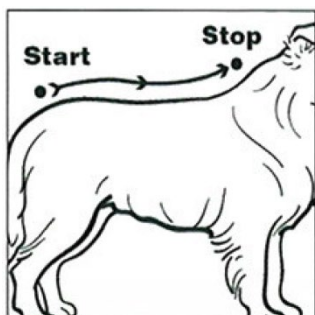


Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инвазия за един месец.
Третирането може да бъде повторено веднъж в месеца.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и/или апликатора след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да бъдат третирани всички кучета в домакинството. Котките трябва да бъдат третирани само с лицензиран за употреба ветеринарномедицински продукт, предназначен за котки.

Бълхите могат да населят коша, леглото на кучето и местата за почивка като килими и мека мебел.

В случай на масивна инвазия с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Да не се използва при котки. При случайно излагане на продукта или ако се появят неблагоприятни реакции измийте котката със шампоан или сапун и потърсете ветеринарен лекар незабавно. За да предпазите котките от случайно излагане на този ветеринарномедицински продукт, дръжте ги далеч от третираните кучета докато мястото на прилагане изсъхне напълно. Важно е да се уверите, че котката не почиства (ближе) мястото на прилагане на продукта върху третирано куче. В такъв случай потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Само за външна употреба.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е определена при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 1.5 kg.

Бъдете внимателни за да избегнете контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на кучето. Ако попадне в очите, промийте с вода.

Прикрепването на единичен кърлеж след прилагането не може да бъде изключено. Затова предаването на инфекциозни заболявания също не може да бъде напълно изключено, ако има подходящи условия за това.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефективен и когато животните се потапят във вода (при плуване, къпане). Потопянето във вода, повторено всяка седмица за един месец и започващо 48 часа след третирането, както и къпането със шампоан 2 седмици след третирането не са повлияли на ефикасността на този продукт.

В случай на често къпане с шампоан, обаче, или в рамките на 48 часа след третирането продължителността на активността на продукта може да бъде намалена.

Третираните кучета не трябва да влизат във вода 48 часа след прилагането за да се избегнат неблагоприятни реакции върху водни организми. (Виж също т. "Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него").

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи продукта на животните:

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към която и да е от активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпириolidон са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени и жени, за които се предполага, че може да са бременни.

Индивидуално предпазно облекло, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

За да избегнете неблагоприятни реакции:

- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата.

- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадане в очите те трябва да се измият обилно с вода.
- Децата не трябва да пипат третираните кучета за най-малко четири часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително кучетата да се третират вечерта или преди извеждането им на разходка.
- В деня на третирането на кучетата не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Изчакайте мястото на прилагане да изсъхне преди кучето да има контакт с тъкани и мебели в дома.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при разплодни животни. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпирилодон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Изследванията със всяка една от активните субстанции (динотефуран, пирипроксифен и перметрин) при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за токсичност при бременни или лактиращи животни.

Динотефуранът е показал, че преминава в млякото при лактиращите животни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Освен зачервяване и козметични промени в козината на мястото на прилагане други неблагоприятни реакции не са наблюдавани при здрави кученца на възраст 7 седмици, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 5 пъти по-висока от препоръчаната доза.

След случайно поглъщане на по-висока от препоръчаната доза може да се появят повръщане, саливация и диария, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да попада във вода, тъй като е опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

Неупотребен продукт или остатъчни материали от него трябва да се унищожат в съответствие с националното законодателство. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12, 24 или 48 апликатора за прилагане върху ограничен участък по 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml и 8.0 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Механизми на действие:

Трите активни субстанции на ветеринарномедицинския продукт се разпространяват по повърхността на тялото на кучето през първия ден на прилагането и остават за 1 месец. Те действат пряко върху космената покривка на кучето и няма нужда да попадат в кръвния ток. Паразитът, който е в контакт с третирано куче бива отблъснат и/или убит.

Динотефуранът убива насекомите като действа на нервната им система.

Пирипроксифенът действа на незрелите стадии на насекомите (яйца, ларви, какавиди) като нарушава размножаването и растежа им. Перметринът отблъсква и убива паразитите чрез действие върху нервната им система, води до свръхвъзбудимост (т.нар. “ефектна горещите крака при кърлежите”) и в резултат на това има ефект на анти-прикрепване и анти-хранене при паразитите Динотефуранът и перметринът работят заедно (синергично) за по-бързо настъпване на активност *in vivo*.

Инсектицидната активност срещу възрастните форми на бълхите започва в рамките на 12 часа след прилагането.