

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5-4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >4-10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >10-25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >25-40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Dinotefuran 54 mg
Piriproxifen 4.84 mg
Permetrin 397 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-octil-2-pirolidon	-
N-metilpirolidon	Vedeți tabelul de mai jos

Fiecare aplicator spot-on conține:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil pirolidonă
Câini de 1.5–4 kg	Galben	0.8	44	3..9	317	qs 0.8 ml
Câini de >4–10 kg	Turcoaz	1.6	87	7..7	635	qs 1.6 ml
Câini de >10–25 kg	Albastru	3.6	196	17.4	1429	qs 3.6 ml
Câini de >25–40 kg	Violet	4..7	256	22.7	1865	qs 4.7 ml
Pentru câini > 40 kg	Roșu	8.0	436	38.7	3175	qs 8.0 ml

Soluție de culoare galben-pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Purici

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*).
Tratamentul previne infestarea cu purici timp de o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor timp de două luni după aplicare, prin inhibarea eclozării ouălor (activitate ovocidă) și prin inhibarea apariției adulților din ouăle depuse de puricii adulți (activitate larvicidă).

Căpușe

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestației cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) timp de o lună, iar pentru *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușe, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, dar acestea pot muri în decurs de o săptămână. Pentru îndepărtarea căpușelor este recomandată utilizarea unui dispozitiv corespunzător.

Flebotomi (musca de nisip), țânțari și musca de grajd

Tratamentul oferă o acțiune repelentă persistentă. Previne înțepăturile flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*), țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de o lună de la aplicare. Tratamentul oferă de asemenea o activitate insecticidă persistentă timp de o lună împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti*) și a muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.
A nu se administra la pisici. Datorită fiziologiei unice a acestora și a incapacității de a metaboliza permetrinul, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat la pisici. Dacă este aplicat la pisici sau este ingerat de către o pisică, acest produs medicinal veterinar poate avea efecte nocive. (vezi secțiunea 3.5)

3.4 Atenționări speciale

Trebuie tratați toți câinii din casă. Pisicile trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul câinelui, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient în cazul introducerii câinilor în apă (înot, baie).
Introducerea săptămânală, repetată, în apă timp de o lună și începută la 48 de ore de la tratament, ca și spălarea cu șampon la 2 săptămâni de la tratament nu afectează eficacitatea produsului. Totuși, în cazul spălărilor frecvente cu șampon, sau a îmbăierilor la mai puțin de 48 de ore de la tratament, durata activității produsului poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar poate produce pisicilor convulsii care le pot fi fatale, datorită fiziologiei unice a acestei specii care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrinul. În cazul expunerii accidentale, dacă apar efecte nedorite, se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățeii mai tineri de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1.5 kg.

Trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui . În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

După tratament nu poate fi exclusă fixarea unei căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă complet, în cazul în care condițiile sunt favorabile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre constituenți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidona au prezentat dovezi de efecte fetotoxice, Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide și femeile suspectate de a fi însărcinate.

Atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși.

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați cu atenție mâinile, imediat după utilizare.
- Evitați contactul cu pielea.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
- Copii nu trebuie să intre în contact cu câinii tratați, cel puțin patru ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă tratarea câinilor seara, sau înainte de scoaterea acestora la plimbare.
- În ziua administrării, câinii tratați nu trebuie să doarmă împreună cu proprietarii acestora și în mod special cu copii.
- Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Înainte de a permite câinilor să intre în contact cu țesăturile/decorațiunile interioare sau mobilierul, trebuie să așteptați până când se usucă locul unde a fost aplicat produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii tratați nu trebuie să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. (Vezi secțiunea 5.5)

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul aplicării ¹ (e.g. Eritem; Prurit) Discomfort ^{1,2}
---	--

	Afecțiuni comportamentale (e.g. Hiperactivitate, Vocalizări, Anxietate) Afecțiuni neurologice (e.g. tremurături musculare) Afecțiuni sistemice (e.g. Letargie, Anorexie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării ³ (e.g. aspectul blănii – aspect de blană umedă, aspect țepos al blănii, reziduuri) Afecțiuni ale tractului digestiv (e.g. varsaturi, diaree) Ataxie (e.g. mișcări necoordonate, convulsii)

¹ Blânde și tranzitorii. Dacă simptomele persistă sau se agravează, trebuie consultat un medic veterinar.

² La locul aplicării

³ Tranzitorii, aceste simptome dispar în mod obișnuit în 48 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la animalele de reproducție.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Studiile de laborator, cu fiecare component, dinotefuran, piriproxifen sau permetrin, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

S-a observat că dinotefuran-ul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Un aplicator per câine.

Doza:

Doza minimă recomandată este de 6.4 mg dinotefuran/kg greutate corporală, 0.6 mg piriproxifen/kg greutate corporală. și 46.6 mg permetrin/kg greutate corporală., ceea ce este echivalent cu 0.12 ml de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

Următorul tabel arată ce tip de aplicator spot-on poate fi folosit conform cu greutatea câinelui:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Aplicatorul folosit
-------------------------	----------------------------------	--------------	---------------------

1.5–4 kg	Galben	0.8	1 aplicator de	Vectra 3D pentru câinii 1.5–4 kg
>4–10 kg	Turcoaz	1.6		Vectra 3D pentru câinii >4–10 kg
>10–25 kg	Albastru	3.6		Vectra 3D pentru câinii >10–25 kg
>25–40 kg	Violet	4.7		Vectra 3D pentru câinii >25–40 kg
> 40 kg	Roșu	8.0		Vectra 3D pentru câinii > 40 kg

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat doar pe pielea intactă (fără leziuni) a câinelui.

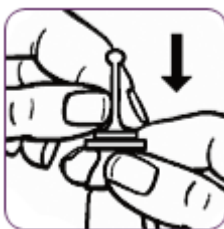
Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun uniform. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: câinele trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. Faceți o cărare în blană până când se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar (cum se arată în pasul 4 de mai jos) încet, având vârful aplicatorului pe piele.



Pasul 4

Utilizați conform cu recomandările **4a** sau **4b**:

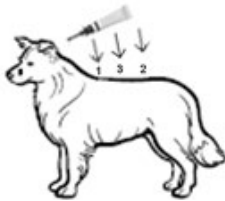
Recomandarea 4a : Strângeți ușor aplicatorul și aplicați produsul medicinal veterinar pe piele de-a lungul spatelui animalului, începând între omoplați și într-un număr de locuri și în ordinea prezentate în diagrama de mai jos, apăsând până când aplicatorul este gol. Evitați aplicarea superficială, pe blana animalelor. Numărul locurilor de aplicare depinde de greutatea corporală a câinelui



Câini cu o greutate de 1.5 -4 kg
1 pipetă galbenă per câine



Câini cu greutatea de la 4 la 10 kg
1 pipetă turcoaz per câine administrată în două locuri



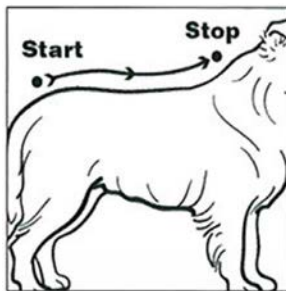
Câini cu greutatea de la 10 la 40 kg
1 pipetă albastră sau violetă per câine administrată în trei locuri



Câini cu greutatea peste 40 kg
1 pipetă roșie per câine administrată în patru locuri

SAU

Recomandarea 4b: indiferent de greutatea câinelui, faceți o cărare în blana animalului, utilizând vârful aplicatorului, de la baza cozii și aplicați produsul medicinal veterinar pe spatele animalului direct pe piele într-o linie continuă de la baza cozii, până la nivelul omoplaților, așa cum este prezentat în diagramă, apăsând pe aplicator până când acesta este gol.



Schema de tratament:

După o singură administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea pentru o lună. Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În afară de eritem și modificările cosmetice ale blănii la locul de aplicare, nu s-au observat alte reacții adverse la cățeii cu vârsta de 7 săptămâni, tratați topic de 7 ori la un interval de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

După ingestia accidentală a dozei maxime recomandate, pot apărea varsături, salivarea și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamie

Dinotefuran este un insecticid. Structura sa este derivată din acetilcolină și acționează asupra receptorilor de acetilcolină nicotiniци de la nivelul sinapselor nervilor insectelor. Odată legată de acești receptori, acțiunea agonistă a impulsurilor excitatorii repetate omoară insecta. Insectele nu trebuie să ingereze dinotefuran, acesta omoară prin contact. Dinotefuran are o afinitate redusă pentru receptorii de acetilcolină ai mamiferelor.

Piriproxifen este un regulator fotostabil de creștere a insectelor. Acționează prin contact, prin imitarea hormonului juvenil, care reglează năpârlirea insectelor de la un stadiu de viață la altul. Piriproxifen oprește ciclul biologic al puricilor atât prin inducerea depunerii premature a pontei cât și prin suprimarea depunerii de gălbenuș în ouăle de purici, ducând la producerea de ouă infertile. Piriproxifen blochează de asemenea dezvoltarea stadiilor juvenile (larve și pupe) în apariția adultului. Acest lucru previne infestarea mediului de către animalele tratate.

Permetrin este un piretroid sintetic. Permetrin acționează ca neurotoxic pe canalele de sodiu voltaj-dependente prin încetinirea activării lor și a proprietăților de inactivare. Acestea au ca rezultat hiperexcitabilitatea și moartea parazitului. Permetrin este acaricid și insecticid. De asemenea, are proprietăți repelente.

In vitro s-a observat un efect sinergic când s-a administrat dinotefuran în combinație cu permetrin, ceea ce adus la o instalare mai rapidă a activității insecticide *in vivo*. În ziua primului tratament acest produs medicinal veterinar are ca rezultat o acțiune adulticidă a puricilor în primele 12 ore de la aplicare.

Beneficiul clinic anticipat, rezultat în urma combinației de dinotefuran cu permetrin a fost demonstrat într-un studiu de laborator la câinii care a arătat o prelungire a duratei eficacității împotriva puricilor (*C. canis*) de până la 4 săptămâni.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică, dinotefuran și piriproxifen sunt absorbite parțial prin piele ducând la o expunere sistemică. Pentru permetrin, nivelurile plasmatice rămân sub limita cuantificării. Cele trei substanțe active sunt distribuite rapid pe suprafața corporală din prima zi, cu concentrații maxime obținute după 3 zile de la aplicare. Cele trei substanțe active au fost încă măsurate în diferite zone ale blănii la o lună de la tratament.

Proprietăți de mediu

Produsul medicinal veterinar este toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Aplicator spot-on alcătuit dintr-un complex multistrat din aluminiu și polietilenă (PE) cu HPDE, sigilat cu un înveliș complex (aluminiu/poliester/strat sigilant din PE), în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 sau 48 de aplicatoare de 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml, sau 8.0 ml (o singură dimensiune per cutie).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate(pot) fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/156/001-035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/12/2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 și 48 aplicatoare spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare aplicator spot-on conține 44 mg dinotefuran / 3.9 mg piriproxifen / 317 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 87 mg dinotefuran / 7.7 mg piriproxifen / 635 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 196 mg dinotefuran / 17.4 mg piriproxifen / 1429 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 256 mg dinotefuran / 22.7 mg piriproxifen / 1865 mg permetrin
Fiecare aplicator spot-on conține 436 mg dinotefuran / 38.7 mg piriproxifen / 3175 mg permetrin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 aplicator spot-on
3 aplicatoare spot-on
4 aplicatoare spot-on
6 aplicatoare spot-on
12 aplicatoare spot-on
24 aplicatoare spot-on
48 aplicatoare spot-on

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestației cu căpușe și purici timp de până la o lună. Prevenirea înmulțirii puricilor timp de două luni.
Respinge (previne mușcătura) insectelor zburătoare cum ar fi musca de nisip, țânțarii și musca de grajd pentru o lună.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on pentru aplicare externă pe piele.

Copiii trebuie să evite contactul cu câinele timp de 4 ore după tratament.
Evitați contactul produsului cu pielea voastră, ochii sau gura.
Nu utilizați la pisici.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/156/001 (1 aplicator spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/002 (3 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/026 (4 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/003 (6 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/004 (12 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/027 (24 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/005 (48 aplicatoare spot-on pentru câini 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/006 (1 aplicator spot-on pentru câini >4–10 kg)

EU/2/13/156/007 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplicator spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplicator spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplicatoare spot-on pentru câini >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplicator spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplicatoare spot-on pentru câini > 40 kg)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta aplicatorului spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D



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



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5-4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >4-10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >10-25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini >25-40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

2. Compoziție

Fiecare ml conține 54 mg dinotefuran, 4.84 mg piriproxifen și 397 mg permetrin

Fiecare aplicator spot-on conține:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)	N-metil piroolidonă
1.5–4 kg	Galben	0.8	44	3.9	317	qs 0.8 ml
>4–10 kg	Turcoaz	1.6	87	7.7	635	qs 1.6 ml
>10–25 kg	Albastru	3.6	196	17.4	1429	qs 3.6 ml
>25–40 kg	Violet	4.7	256	22.7	1865	qs 4.7 ml
> 40 kg	Roșu	8.0	436	38.7	3175	qs 8.0 ml

Acest produs medicinal veterinar este o soluție spot-on, galben -pal, ambalat în aplicatoare spot-on de unică folosință.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Purici

Acest produs medicinal veterinar ucide puricii de pe animalele infestate și infestarea ulterioară timp de o lună. Este eficient împotriva următorilor purici găsiți la câine (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*). Acest produs medicinal veterinar previne de asemenea înmulțirea puricilor timp de două luni după aplicare, prin inhibarea eclozării ouălor (activitate ovocidă) și prin inhibarea apariției adulților din ouăle depuse de puricii adulți (activitate larvicidă).

Căpușe

Acest produs medicinal veterinar ucide și respinge căpușele (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de o lună, iar pentru *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Dacă în momentul aplicării acestui produs medicinal veterinar sunt prezente căpușe, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, dar acestea pot muri în decurs de o săptămână. Pentru îndepărtarea căpușelor este recomandat să se utilizeze un dispozitiv corespunzător.

Flebotomi (musca de nisip), țânțari și musca de grajd

Produsul medicinal veterinar respinge (previne mușcătura) insectelor zburătoare cum sunt muștele de nisip, (*Phlebotomus perniciosus*), țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de o lună de la aplicare. De asemenea ucide timp de o lună țânțarii (*Aedes aegypti*) și muștele de grajd

5. Contraindicații



A nu se administra la pisici (vezi „Atenționări speciale”). Datorită fiziologiei unice a acestora și a incapacității de a metaboliza permetrinul, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat la pisici. Dacă este aplicat la pisici sau este ingerat de către o pisică, acest produs medicinal veterinar poate avea efecte nocive.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie tratați toți câinii din casă. Pisicile trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul câinelui, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient în cazul introducerii câinilor în apă (înot, baie). Introducerea săptămânală, repetată, în apă timp de o lună și începută la 48 de ore de la tratament, ca și spălarea cu șampon la 2 săptămâni de la tratament nu afectează eficacitatea produsului. Totuși, în cazul spălărilor frecvente cu șampon, sau a îmbăierilor la mai puțin de 48 de ore de la tratament, durata activității produsului poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar poate produce pisicilor convulsii care le pot fi fatale, datorită fiziologiei unice a acestei specii care este incapabilă să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrinul. În cazul expunerii accidentale, dacă apar efecte nedorite, se recomandă spălarea pisicii cu șampon sau săpun. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini.

În cazul suspiciunii unor dermatite (prurit și iritația pielii), consultați un medic veterinar.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățelei mai tineri de 7 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1.5 kg.

Trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui. În cazul contactului cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

După tratament nu poate fi exclusă fixarea unei căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă complet, în cazul în care condițiile sunt favorabile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre constituenți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Studiile de laborator pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidona au prezentat dovezi de efecte fetotoxice, Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide și femeile suspectate de a fi însărcinate.

Atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși.

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

Pentru a evita reacțiile adverse:

- Spălați cu atenție mâinile, imediat după utilizare.
- Evitați contactul cu pielea.
- În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
- Copii nu trebuie să intre în contact cu câinii tratați, cel puțin patru ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă tratarea câinilor seara, sau înainte de scoaterea acestora la plimbare.
- În ziua administrării, câinii tratați nu trebuie să doarmă împreună cu proprietarii acestora și în mod special cu copii.
- Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea și la îndemâna copiilor.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Înainte de a permite câinilor să intre în contact cu țesăturile/decorațiunile interioare sau mobilierul, trebuie să așteptați până când se usucă locul unde a fost aplicat produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii tratați nu trebuie să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. (Vezi secțiunea **Precauții speciale pentru eliminare**)

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice. Studiile de laborator, cu fiecare component, dinotefuran, piroproxifen sau permetrin, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

S-a observat că dinotefuran-ul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

În afară de eritem și modificările cosmetice ale blănii la locul de aplicare, nu s-au observat alte reacții adverse la câțelei cu vârsta de 7 săptămâni, tratați topic de 7 ori la un interval de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

După ingestia accidentală a dozei maxime recomandate, pot apărea varsaturi, salivația și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacții la locul aplicării ¹ (e.g. Eritem; Prurit), Discomfort ^{1,2} , Afecțiuni comportamentale (e.g. Hiperactivitate, Vocalizări, Anxietate), Afecțiuni neurologice (e.g. tremurături musculare), Afecțiuni sistemice (e.g. Letargie, Anorexie)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții la locul aplicării ³ (e.g. aspectul blănii – aspect de blană umedă, aspect țepos al blănii, reziduuri), Afecțiuni ale tractului digestiv (e.g. varsaturi, diaree), Ataxie (e.g. mișcări necoordonate, convulsii)

¹ Blânde și tranzitorii. Dacă simptomele persistă sau se agravează, trebuie consultat un medic veterinar.

² La locul aplicării

³ Tranzitorii, aceste simptome dispar în mod obișnuit în 48 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbm@icbm.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot-on.

Un aplicator per câine.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat doar pe pielea intactă (fără leziuni) a câinelui.

Doza:

Doza minimă recomandată este de 6.4 mg dinotefuran/kg greutate corporală, 0.6 mg piroproxifen/kg greutate corporală. și 46.6 mg permetrin/kg greutate corporală., ceea ce este echivalent cu 0.12 ml de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

Următorul tabel arată ce tip de aplicator spot-on poate fi folosit conform cu greutatea câinelui:

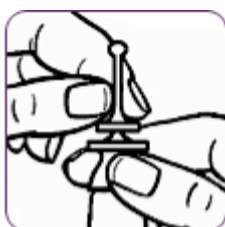
Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Aplicatorul folosit	
1.5–4 kg	Galben	0.8	1 aplicator de	Vectra 3D pentru câinii 1.5–4 kg
>4–10 kg	Turcoaz	1.6		Vectra 3D pentru câinii >4–10 kg
>10–25 kg	Albastru	3.6		Vectra 3D pentru câinii >10–25 kg
>25–40 kg	Violet	4.7		Vectra 3D pentru câinii >25–40 kg
> 40 kg	Roșu	8.0		Vectra 3D pentru câinii > 40 kg

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun uniform. Astfel se va perfora sigiliul.



Pasul 3: Câinele trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. Faceți o cărare în blană până când se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar (cum se arată în pasul 4 de mai jos) încet, având vârful aplicatorului pe piele.



Pasul 4

Utilizați conform cu recomandările **4a** sau **4b**:

Recomandarea 4a : Strângeți ușor aplicatorul și aplicați produsul medicinal veterinar pe piele de-a lungul spatelui animalului, începând între omoplați și într-un număr de locuri și în ordinea prezentate

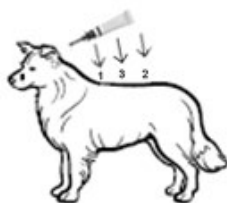
în diagrama de mai jos, apăsând până când aplicatorul este gol. Evitați aplicarea superficială, pe blana animalelor. Numărul locurilor de aplicare depinde de greutatea corporală a câinelui.



Câini cu o greutate de 1.5 -4 kg
1 pipetă galbenă per câine



Câini cu greutatea de la 4 la 10 kg
1 pipetă turcoaz per câine administrată în două locuri



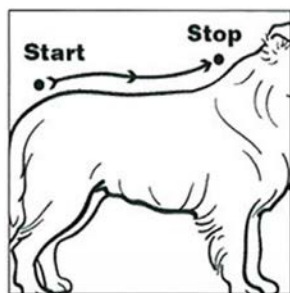
Câini cu greutatea de la 10 la 40 kg
1 pipetă albastră sau violetă per câine administrată în trei locuri



Câini cu greutatea peste 40 kg
1 pipetă roșie per câine administrată în patru locuri

SAU

Recomandarea 4b: indiferent de greutatea câinelui, faceți o cărare în blana animalului, utilizând vârful aplicatorului, de la baza cozii și aplicați produsul medicinal veterinar pe spatele animalului direct pe piele într-o linie continuă de la baza cozii, până la nivelul omoplaților, așa cum este prezentat în diagramă, apăsând pe aplicator până când acesta este gol.



Schema de tratament:

După o singură administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea pentru o lună. Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe aplicatorul spot-on după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/156/001-035

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 12, 24 sau 48 de aplicatoare de 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml, sau 8.0 ml (o singură dimensiune per cutie).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franța

17. Alte informații

Mecanismul de acțiune:

Cele trei substanțe active din compoziția produsului medicinal veterinar se împrăștie pe suprafața pielii câinelui din prima zi după aplicare și rămân pe piele timp de o lună. Substanțele active acționează direct pe blana câinelui fără a fi necesară pătrunderea în fluxul sanguin. Paraziții care vin în contact cu câinele tratat sunt îndepărtați sau omorâți.

Dinotefuran omoară insectele țintindu-le sistemului nervos.

Piriproxifen țintește stadiile imature ale insectelor (ouă, larve, nimfe) prin întreruperea reproducerii și dezvoltării lor. Ouale, larvele și pupele sunt prezente în mediul înconjurător. Permetrin respinge sau omoară paraziții țintindu-le sistemului nervos, ducând la hiperexcitabilitate (efectul de „plită încinsă” pentru căpușe), producând efecte de anti-atașare, anti-hrănire și doborâre.

Dinotefuran și permetrina acționează împreună, sinergic, pentru o instalare rapidă a activității *in vivo*. Activitatea insecticidă asupra puricilor începe în primele 12 ore după aplicare.