PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 4–10 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 10–25 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 25–40 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 40 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Jeden ml obsahuje 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen, a 397 mg permethrin.

Jeden aplikátor na kožu obsahuje:

Hmotnosť psa (kg)	Farba uzáveru aplikátora	Objem (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
pre psy 1,5–4 kg	žltá	0,8	44	3,9	317	Qs 0.8 ml
pre psy > 4–10 kg	modrozelená	1,6	87	7,7	635	Qs 1.6 ml
pre psy > 10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429	Qs 3.6 ml
pre psy > 25–40 kg	purpurová	4,7	256	22,7	1865	Qs 4.7 ml
pre psy > 40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175	Qs 8.0 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.
Svetložltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy.

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Blchy:
Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetrenie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrenie tiež zabraňuje množeniu bĺch po dobu dvoch mesiacov po aplikácii tým, že inhibuje liahnutie vajíčok (ovicidný účinok) a tým, že inhibuje vývoj dospelých foriem z vajíčok nakladených dospelými blchami (larvicidný).

Kliešte:

Veterinárny liek má perzistentný akaricidný a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jedného mesiaca a proti *Dermacentor reticulatus* až tri týždne).
Ak sa počas ošetrenia veterinárnym liekom u zvierat vyskytujú kliešte, nie všetky kliešte sú usmrtené počas prvých 48, ale môžu byť usmrtené v priebehu týždňa. Na odstránenie týchto kliešťov sa odporúča použiť vhodné zariadenia.

Flebotomy, komáre a bodavky maštaľné:
Liečba poskytuje trvalý repelentný (zabraňujúci saniu) účinok. Zabraňuje hryzeniu flebotomami (*Phlebotomus perniciosus*), komármi (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) a bodavkami maštaľnými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jedného mesiaca po aplikácii. Liečba má tiež perzistentný insekticídny účinok po dobu jedného mesiaca proti komárom (*Aedes aegypti*) a bodavkám maštaľným (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).Nepoužívať u mačiek. Vďaka svojej jedinečnej fyziológii a neschopnosti metabolizovať permetrín sa tento veterinárny liek nesmie používať u mačiek. Ak sa použije u mačiek, alebo mačka príde do kontaktu s nedávno ošetreným psom, tento veterinárny liek môže mať vážne škodlivé účinky (pozri časť 4.5)

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Je potrebné aplikovať veterinárny liek na všetkých psov v domácnosti. Mačky v domácnosti by mali byť liečené len veterinárnymi liekmi vhodnými pre mačky.
Blchy môžu zamoriť kôš pre psy, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie , ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, mali by byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne vysávané.
V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie kože) vyhľadajte veterinárnu pomoc.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Tento veterinárny liek môže vyvolať u mačiek kŕče, ktoré by mohli byť fatálne, vďaka unikátnej fyziológii tohto druhu, ktorý nie je schopný metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. V prípade náhodnej expozície, ak dôjde nežiaducim účinkom, umyte mačku šampónom alebo mydlom. Ak chcete mačke zabrániť nechcenému vystaveniu veterinárnemu lieku, držte mačky oddelene od liečených psov, kým miesto aplikácie nie je suché. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psov v mieste aplikácie, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.

Je potrebné dbať, aby sa zabránilo kontaktu medzi veterinárnym liekom a očami psa. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť vodou.

Nemožno vylúčiť napadnutie psa kliešťom po aplikácii veterinárnym liekom. Preto za priaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení.

Veterinárny liek zostáva účinný, aj keď sú ošetrené zvieratá vystavené vode (napr. plávanie, kúpanie). Ponáranie ošetrených zvierat do vody sa môže opakovať každý týždeň po dobu jedného mesiaca a to 48 hodín po ošetrení, rovnako ako šampónovanie 2 týždne po ošetrení, čo nemá vplyv na účinnosť tohto produktu. Avšak, v prípade častého šampónovania alebo kúpania do 48 hodín po aplikácii, môže byť účinnosť lieku znížená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V čase aplikácie veterinárneho lieku nejesť, nepiť a nefajčiť.
Ľudia so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné.
Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Aby sa zabránilo nežiaducim reakciám:
- Po použití si dôkladne a okamžite umyte ruky.
- Vyvarujte sa kontaktu s kožou.
- V prípade náhodného poliatia kože, okamžite umyte vodou a mydlom.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, mali by byť dôkladne vypláchnuté vodou.
- Deti nesmú manipulovať s liečeným psom po dobu najmenej štyroch hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia veterinárneho lieku vo večerných hodinách, alebo pred prechádzkou.
- V deň liečby liečeným psom nie je dovolené spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory musia byť zlikvidované ihneď a nenechať ich v dohľade a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počkajte, kým miesto aplikácie uschne pred tým, ako dovolíte vášmu psovi prísť do kontaktu s nábytkom alebo poťahmi.
Iné bezpečnostné opatrenia
Liečeným psom by nemalo byť dovolené, aby kontaminovali povrchové vody po dobu 48 hodín po ukončení liečby, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na vodné organizmy. (viď časť 6.6).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Začervenanie, svrbenie alebo iné známky nepohodlia v mieste aplikácie boli hlásené zriedkavo. Tieto príznaky môžubyťmierne a prechodné. Akpríznakypretrvávajúalebosa zhoršujú, je potrebnévyhľadaťveterinárneholekára.
V zriedkavých prípadoch boli hlásené poruchy správania sa ako hyperaktivita, vokalizácia alebo nepokoj, systémové príznaky ako letargia alebo anorexia a neurologické príznaky ako je triaška.
Vo veľmi vzácnych prípradoch boli hlásené príznaky ataxie ako sú neisté pohyby.
Gastrointestinálne príznaky ako vracanie alebo hnačka boli hlásené veľmi zriedkavo.
Prechodné kozmetické efekty (mokrý vzhľad, zlepenie srsti a povlaky) v mieste aplikácie boli veľmi zriedkavo hlásené, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné. V ojedinelých prípadoch boli zaznamené kŕče.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón

sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.
Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne alebo fetotoxické účinky u gravidných zvierat s jednotlivými zložkami lieku: dinotefuran, pyriproxyfén alebo permethrin.
U dinotefuranu bolo preukázaný jeho prechod z krvi do mlieka.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,4 mg dinotefuranu / kg živej hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfénu / kg živej hmotnosti a 46,6 mg permetrínu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,12 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené veľkosti spot-on aplikátora, ktorý má byť použitý v závislosti od hmotnosti psa:

Hmotnosť psa (kg)	Farba uzáveru aplikátora	Objem (ml)	Použitý aplikátor	
Pre psov 1,5–4 kg	žltá	0,8	1 aplikátor	Vectra 3D pre psov 1,5–4 kg
Pre psov > 4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra 3D pre psov > 4–10 kg
Pre psov > 10–25 kg	modrá	3,6		Vectra 3D pre psov > 10–25 kg
Pre psov > 25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra 3D pre psov > 25–40 kg
Pre psov > 40 kg	červená	8,0		Vectra 3D pre psov > 40 kg

Spôsob a cesta podania
Na nakvapkanie na kožu. 1 aplikátor / pes.

Je potrebné dbať na to aby sa veterinárny liek aplikoval na neporušenú (nepoškodenú) kožu psa.

Aplikácia:
Vyberte pipetu z obalu.

Krok 1: 1. Držte aplikátor vo vzpriamenej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.

Krok 2: 2. Druhou rukou, uchopte pipetu ponad menší disk a zatlačte nadol, tak aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.

Krok 3: 3. Pes by mal stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Rozhrňte srsť tak , aby bola koža viditeľná. Aplikujte liek (podľa kroku 4 nižšie) pomaly tak, aby sa špička aplikátora dotýkala kože.

Krok 4
Postupujte podľa odporúčania **4a** alebo **4b**:

4a odporúčanie: Jemne stlačte aplikátor a veterinárny liek aplikujte na kožu pozdĺž tela psa, začnite medzi lopatkami, počet bodov aplikácie a poradie je uvedené v tabuľke nižšie, aplikátor stláčajte kým nie je prázdny. Vyhnite sa povrchnej aplikácii na srsť. Počet miest aplikácie bude závisieť od živej hmotnosti psa.

Psy od 1,5 do 4 kg živej hmotnosti
1 žltá pipetka na psa

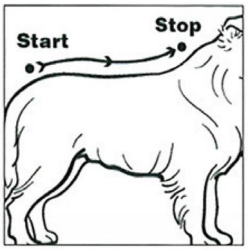
Psy o živej hmotnosti nad 4 kg a do 10 kg
1 modrozelená pipetka na psa, aplikovať na 2 miesta

Psy o živej hmotnosti nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá alebo purpurová pipetka na psa, aplikovať na 3 miesta

Psy o živej hmotnosti nad 40 kg
1 červená pipetka na psa, aplikovať na 4 miesta

ALEBO

4b odporúčanie: Bez ohľadu na živú hmotnosť psa, liek aplikujeme pomocou špičky aplikátora, priamo na kožu psa. Like aplikujeme od koreňa chvosta pozdĺž celej línie chrbta až ku kohútiku a to stláčaním aplikátora, kým aplikátor nebude prázdny.



Postup liečby:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať invázii po dobu jedného mesiaca. Ošetrenie je možné opakovať raz za mesiac.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem začervenania a kozmetických zmien na srsti v mieste aplikácie, neboli pozorované nežiaduce účinky u zdravých šteniatok vo veku 7 týždňov pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až 5 násobnej najvyššej odporúčanej dávke
Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť vracanie, slinenie a hnačka, ktoré by mali bez liečby vymiznúť.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoprazitiká, insekticídy a repalenty, kombinácie permetrínu,
ATCvet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsií hmyzu. Akonáhle dôjde ku kontaktu s receptormi, nastáva agonistický účinok a opakované excitačné impulzovi zabíjajú hmyz. Hmyz dinotefuran nepožiera ale je usmrtený kontaktom. Dinotefuran má nízku afinitu k cicavčím acetylcholinovým receptorom.

Pyriproxyfén je fotostabilný regulátor rastu hmyzu (IGR). Pôsobí prostredníctvom kontaktu, napodobňovaním juvenilného hormónu, ktorý reguluje prechod hmyzu z jednej životnej etapy do ďalšej. Pyriproxyfén zastaví vývojový cyklus dvojako a to ako indukciu predčasného znesenia vajíčok a tiež potlačenie uloženia žĺtka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajec. Pyriproxyfén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (larvy a ranných kukiel) až do dospelosti vzniku. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrených zvierat.

Permetrín je syntetický pyrethroid. Pyrethroidy pôsobia neurotoxicky na napäťovo riadených sodíkových kanáloch tak, že spomaľujú ich aktiváciu a inaktivačné vlastnosti. To má za následok nadmernú dráždivosť a smrť parazita. Permethrin je akaricíd a insekticíd. No tiež má repelentné vlastnosti.

Synergický účinok bol pozorovaný in vitro pri dinotefurane, ktorý bol podávaný v kombinácii s permetrínom, čo vedie k rýchlejšiemu nástupu insekticídnej aktivity *in vivo*. Adulticidný účinok nastal do 12 hodín po aplikácii v prvý deň liečby.

Očakávaný klinický prínos vyplývajúci z kombinácie dinotefuran s permetrínom bol preukázaný v laboratórnej štúdii u psov, ktorá preukázala predĺženie trvania účinnosti proti blchám *C. canis* do 4 týždňov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii sa dinotefuran a pyriproxyfén čiastočne vstrebáva kožou psa a vedie k systémovej expozícii. Plazmatické hladiny permetrínu zostali pod hranicou kvantifikácie.

Tri účinné látky sa rýchlo šíria po povrchu tela zvieraťa v priebehu prvého dňa, a maximálna koncentrácia sa dosiahne po 3 dňoch po aplikácii. Uvedené účinné látky boli stále merateľné v rôznych zónach srsti jeden mesiac po ukončení liečby.

Vplyv na životné prostredie

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-octyl-2-pyrrolidone
N-methylpyrrolidone

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Spot-on aplikátor z viacvrstvového komplexu hliníka a polyetylénu (PE) s HDPE, s uzáverom (hliník / polyester / uzatvárateľná vrstva PE).

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľka s 1, 3, 4, 6, 12, 24 alebo 48 spot-on aplikátormi, ktoré obsahujú 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml alebo 8,0 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vectra 3D nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

EU/2/13/156/001–035

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Datum prvej registrácie: 04/12/2013
Dátum posledného predĺženia: 27/08/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

A. VÝROBCA (-OVIA) ZODPOVEDNÝ (-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1, 3, 4, 6, 12, 24, a 48 aplikátormi na kožu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 4–10 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 10–25 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 25–40 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permethrin 317 mg
Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permethrin 635 mg
Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permethrin 1429 mg
Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permethrin 1865 mg
Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 spot-on aplikátor
3 spot-on aplikátory
4 spot-on aplikátory
6 spot-on aplikátorov
12 spot-on aplikátorov
24 spot-on aplikátorov
48 spot-on aplikátorov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba a prevencia napadnutia kliešťami a blchami po dobu jedného mesiaca. Zabraňuje množeniu bĺch po dobu 2 mesiacov.
Odpudzuje (zabraňuje hryzeniu) lietajúci hmyz, ako sú ovady, komáre a stajňové muchy po dobu jedného mesiaca.

Insekticídny účinok proti komárom a stajňovým muchám po dobu jedného mesiaca.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu.
Na vonkajšie použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u mačiek.
Vyvarujte sa kontaktu s kožou, očami alebo ústami.
Deti by sa mali vyvarovať kontaktu s liečeným psom po dobu najmenej štyroch hodín po podaní veterinárneho lieku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/13/156/001 (1 aplikátor na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikátory na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikátory na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikátorov na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikátorov na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikátorov na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikátorov na kožu pre psy 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikátor na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplikátory na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikátory na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikátorov na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikátorov na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikátorov na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikátorov na kožu pre psy > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikátor na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikátory na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikátory na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikátorov na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikátorov na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikátorov na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikátorov na kožu pre psy > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikátor na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikátory na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikátory na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikátorov na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikátorov na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikátorov na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikátorov na kožu pre psy > 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikátor na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikátory na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikátory na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikátorov na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikátorov na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikátorov na kožu pre psy > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikátorov na kožu pre psy > 40 kg)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Spot-on aplikátor - obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra 3D na nakvapkanie na kožu (1,5–4 kg)
Vectra 3D na nakvapkanie na kožu (> 4–10 kg)
Vectra 3D na nakvapkanie na kožu (> 10–25 kg)
Vectra 3D na nakvapkanie na kožu (> 25–40 kg)
Vectra 3D na nakvapkanie na kožu (> 40 kg)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACIE

EXP

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 4–10 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 10–25 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 25–40 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 40 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 4–10 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 10–25 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 25–40 kg
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen, a 397 mg permetrín.

Jeden aplikátor na kožu obsahuje:

Hmotnosť psa (kg)	Farba uzáveru aplikátora	Objem (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidone
pre psy 1,5–4 kg	žltá	0,8	44	3,9	317	Qs 0.8 ml
pre psy > 4–10 kg	modrozelená	1,6	87	7,7	635	Qs 1.6 ml
pre psy 10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429	Qs 3.6 ml
pre psy > 25–40 kg	purpuová	4,7	256	22,7	1865	Qs 4.7 ml
pre psy > 40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175	Qs 8.0 ml

Veterinárny liek je bledo žltý roztok na nakvapkanie na kožu, zabalený v jednej dávke spot-on aplikátorov.

4. INDIKÁCIA (-E)

Blchy:
Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetrenie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrenie tiež zabraňuje množeniu bĺch po dobu dvoch mesiacov po aplikácii tým, že inhibuje liahnutie vajíčok (ovicidný účinok) a tým, že inhibuje vývoj dospelých foriem z vajíčok nakladených dospelými blchami (larvicidný).

Kliešte:
Veterinárny liek má perzistentný akaricidný a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jedného mesiaca, a proti *Dermacentor reticulatus* až tri týždne).
Ak sa počas ošetrenia veterinárnym liekom u zvierat vyskytujú kliešte, nie všetky kliešte sú usmrtené počas prvých 48, ale môžu byť usmrtené v priebehu týždňa. Na odstránenie týchto kliešťov sa odporúča použiť vhodné zariadenia.

Flebotomy, komáre a bodavky maštaľné :
Liečba poskytuje trvalý repelentný (zabraňujúci saniu) účinok. Zabraňuje hryzeniu flebotomami (*Phlebotomus perniciosus*), komármi (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) a bodavkami maštaľnými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jedného mesiaca po aplikácii. Liečba má tiež perzistentný insekticídny účinok po dobu jedného mesiaca proti komárom (*Aedes aegypti*) a bodavkám maštaľným (*Stomoxys calcitrans*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek (viď Osobitné upozornenia). Vďaka svojej jedinečnej fyziológii a neschopnosti metabolizovať permetrín sa tento veterinárny liek nesmie používať u mačiek. Ak sa použije u mačiek, alebo mačka príde dokontaktu s nedávno ošetreným psom, tento veterinárny liek môže mať vážne škodlivé účinky.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Začervenanie, svrbenie alebo iné známky nepohodlia v mieste aplikácie boli hlásené zriedkavo. Tieto príznaky môžubyťmierne a prechodné. Akpríznakypretrvávajúalebosa zhoršujú, je potrebnévyhľadaťveterinárneholekára.
V zriedkavých prípadoch boli hlásené poruchy správania sa ako hyperaktivita, vokalizácia alebo nepokoj, systémové príznaky ako letargia alebo anorexia a neurologické príznaky ako je triaška.
Vo veľmi vzácnych prípradoch boli hlásené príznaky ataxie ako sú neisté pohyby.
Gastrointestinálne nežiaduce účinky ako vracanie alebo hnačka boli hlásené veľmi zriedkavo.
Prechodné kozmetické efekty (mokrý vzhľad, zlepenie srsti a povlaky) v mieste aplikácie boli veľmi zriedkavo hlásené, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné.
V ojedinelých prípadoch boli zaznamené kŕče.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na nakvapkanie na kožu. 1 aplikátor/ pes.

Je potrebné dbať na to aby sa veterinárny liek aplikoval na neporušenú (nepoškodenú) kožu psa.

Dávkovanie:

Učite si správnu veľkosť spot-on aplikátora potrebného pre vášho psa (neodporúča sa u psov mladších ako 7 týždňov alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg, pozri tiež časť "Osobitné upozornenia").

Minimálna odporúčaná dávka je 6,4 mg dinotefuranu / kg živej hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfénu / kg živej hmotnosti a 46,6 mg permetrínu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,12 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené veľkosti spot-on aplikátora, ktorý má byť použitý v závislosti od hmotnosti psa:

Hmotnosť psa (kg)	Farba uzáveru aplikátora	Objem (ml)	Použitý aplikátor	
Pre psov 1,5–4 kg	žltá	0,8	1 aplikátor	Vectra 3D pre psov 1,5–4 kg
Pre psov > 4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra 3D pre psov > 4–10 kg
Pre psov > 10–25 kg	modrá	3,6		Vectra 3D pre psov > 10–25 kg
Pre psov > 25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra 3D pre psov > 25–40 kg
Pre psov > 40 kg	červená	8,0		Vectra 3D pre psov > 40 kg

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podanie

Aplikácia:

Vyberte pipetu z obalu.

Krok 1: Držte aplikátor vo vzpriamenej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.

Krok 2: Druhou rukou, uchopte pipetu ponad menší disk a zatlačte nadol, tak aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver .

Krok 3: Pes by mal stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Rozhrňte srsť tak , aby bola koža viditeľná. Aplikujte liek (podľa kroku 4 nižšie) pomaly tak, aby sa špička aplikátora dotýkala kože.

Krok 4
Postupujte podľa odporúčania **4a** alebo **4b**:

4a odporúčanie: Jemne stlačte aplikátor a veterinárny liek aplikujte na kožu pozdĺž tela psa, začnite medzi lopatkami, počet bodov aplikácie a poradie je uvedené v tabuľke nižšie, aplikátor stláčajte kým nie je prázdny. Vyhnite sa povrchnej aplikácii na srsť. Počet miest aplikácie bude závisieť od živej hmotnosti psa.

Psy od 1,5 do 4 kg živej hmotnosti
1 žltá pipetka na psa

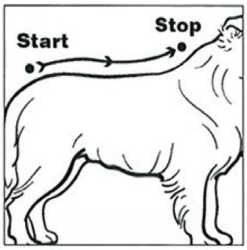
Psy o živej hmotnosti nad 4 kg a do 10 kg
1 modrozelená pipetka na psa, aplikovať na 2 miesta

Psy o živej hmotnosti nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá alebo purpurová pipetka na psa, aplikovať na 3 miesta

Psy o živej hmotnosti nad 40 kg
1 červená pipetka na psa, aplikovať na 4 miesta

ALEBO

4b odporúčanie: Bez ohľadu na živú hmotnosť psa, liek aplikujeme pomocou špičky aplikátora, priamo na kožu psa. Like aplikujeme od koreňa chvosta pozdĺž celej línie chrbta až ku kohútiku a to stláčaním aplikátora, kým aplikátor nebude prázdny.



Postup liečby:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať invázii po dobu jedného mesiaca.

Ošetrenie je možné opakovať raz za mesiac.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale a spot-on aplikátore po („EXP“). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh
Je potrebné aplikovať veterinárny liek na všetkých psov v domácnosti. Mačky v domácnosti by mali byť liečené len veterinárnymi liekmi vhodnými pre mačky.
Blchy môžu zamoriť kôš pre psy, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie , ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, mali by byť tieto plochy ošetrené vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne čistené.
V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie kože) vyhľadajte veterinárnu pomoc.
Nepoužívať u mačiek. Tento veterinárny liek môže vyvolať u mačiek kŕče, ktoré by mohli byť fatálne. V prípade náhodnej expozície vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára. V prípade náhodnej expozície umyte mačku šampónom alebo mydlom a okamžite vyhľadajte veterinárnu pomoc. Ak chcete zabrániť mačke nechcenému vystaveniu veterinárnemu lieku, držte mačky oddelene od liečených psov, kým miesto aplikácie nie je suché. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psov v mieste aplikácie, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkašie použitie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.

Je potrebné dbať, aby sa zabránilo kontaktu medzi veterinárnym liekom a očami psa. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť vodou.

Nemožno vylúčiť napadnutie psa kliešťom po aplikácii veterinárnym liekom. Preto za priaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení.

Veterinárny liek zostáva účinný, aj keď sú ošetrené zvieratá vystavené vode (napr. plávanie, kúpanie). Ponorenie zvierat do vody sa môže opakovať každý týždeň po dobu jedného mesiaca a to 48 hodín po ošetrení, rovnako ako šampónovanie 2 týždne po ošetrení, čo nemá vplyv na účinnosť tohto lieku. Avšak, v prípade častého šampónovania, alebo kúpania do 48 hodín po aplikácii, môže byť účinnosť lieku znížená.

Liečeným psom by nemalo byť dovolené, aby kontaminovali povrchové vody po dobu 48 hodín po ukončení liečby, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na vodné organizmy. Pozri časť "Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu".

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
V čase aplikácie veterinárneho lieku nejesť, nepiť a nefajčiť.
Ľudia so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné.
Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Aby sa zabránilo nežiaducim reakciám:
- Po použití si dôkladne a okamžite umyte ruky.
- Vyvarujte sa kontaktu s kožou.
- V prípade náhodného poliatia kože, okamžite umyte vodou a mydlom.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, mali by byť dôkladne vypláchnuté vodou.
- Deti nesmú manipulovať s liečeným psom po dobu najmenej štyroch hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia veterinárneho lieku vo večerných hodinách, alebo pred prechádzkou.
- V deň liečby liečeným psom nie je dovolené spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory musia byť zlikvidované ihneď a nenechať ich v dohľade a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počkajte, kým miesto aplikácie uschne pred tým, ako dovolíte vášmu psovi prísť do kontaktu s nábytkom alebo poťahmi.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie, alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Štúdie s každou z účinných látok (dinotefuran, pyriproxyfénu a permetrín) na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne známky toxicity u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
U dinotefuranu bol preukázaný jeho prechod z krvi do mlieka.

Inkompatibility
Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Okrem začervenania a kozmetických zmien na srsti v mieste aplikácie, neboli pozorované nežiaduce účinky u zdravých šteniatok vo veku 7 týždňov pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až 5 násobnej najvyššej odporúčanej dávke

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť vracanie, slinenie a hnačka, ktoré by mali bez liečby vymiznúť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými aplikátormi.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:
Kartónová šatuľka s 1, 3, 4, 6, 12, 24 alebo 48 aplikátorov na kožu, ktoré obsahujú 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml alebo 8,0 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Mechanizmus účinku:
Všetky tri účinné látky v tomto veterinárnom lieku sa rozšíria na povrch tela psa počas prvého dňa po aplikácii a zostávajú tam po dobu 1 mesiaca. Účinné látky pôsobia priamo na srsť domácich zvierat bez potreby infiltrácie do krvného obehu. Parazit, ktorý má byť odpudzovaný a / alebo usmrtený, prichádza do styku s ošetrovaným psom.
Dinotefuran má insekticídny účinok na nervový systém hmyzu.
Pyriproxyfén narušuje reprodukciu a vývoj nezrelých štádií hmyzu (vajíčka, larvy, kukly). Vajíčka bĺch, larvy a kukly sú prítomné v životnom prostredí.
Permetrín odpudzuje a zabíja parazity pôsobením na ich nervový systém, čo vedie k hyperexcitabilite (efekt horúcej päty pre kliešte) a má za následok, že sa parazity nemôžu prichytiť, nakŕmiť a uhynú.
Dinotefuran a permetrín majú synergický účinok, ktorý vedie k rýchlejšiemu nástupu účinku in vivo.
Insekticídna účinnosť na blchy začína do 12 hodín po aplikácii.