

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

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Dinotefuran	54 mg
Pyriproxylan	4,48 mg
Permethrin	397 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
N-octyl-2-pyrrolidone	-
N-methylpyrrolidone	Vid' tabuľka nižšie

Jeden aplikátor na kožu obsahuje:

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

Svetložltý roztok

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy.

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Bľchy:

Liečba a prevencia napadnutia bľchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetrovanie zabráni napadnutiu bľchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie tiež zabráni množeniu bľch 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 ošetrovania 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 maštal'né:

Liečba poskytuje trvalý repelentný (zabraňujúci saniu) účinok. Zabraňuje hryzeniu flebotomami (*Phlebotomus perniciosus*), komármi (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodavkami maštal'nými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jedného mesiaca po aplikácii. Liečba má tiež perzistentný insekticídny účinok po dobu jedného mesiaca proti komárom (*Aedes aegypti*) a bodavkám maštal'ným (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok.

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 ošetrovaným psom, tento veterinárny liek môže mať vážne škodlivé účinky (pozri časť 3.5)

3.4 Osobitné upozornenia

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.

Veterinárny liek zostáva účinný, aj keď sú ošetrované zvieratá vystavené vode (napr. plávanie, kúpanie). Ponáranie ošetrovaných 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.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

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 psy v mieste aplikácie, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie kože) vyhľadajte veterinárnu pomoc.

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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V čase aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Ľudia so známou precitlivosťou 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

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 5.5).

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcie v mieste aplikácie ¹ (napr. Začervenanie, svrbenie) Diskomfort ^{1,2} Poruchy správania sa (napr. hyperaktivita, vokalizácia alebo nepokoj) Neurologické príznaky (svalová triaška) Systémové príznaky (napr. letargia, anorexia)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie v mieste aplikácie ³ (napr. zmena srsti (mokrý vzhl'ad, zlepenie), residuá) Gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, hnačka) Ataxia (napr. neisté pohyby) Kŕče

¹ Mierne a prechodné. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné vyhľadať veterinárneho lekára.

² V mieste aplikácie.

³ Prechodné, po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne alebo fetotoxické účinky u gravidných zvierat s jednotlivými zložkami lieku: dinotefuran, pyriproxifén alebo permethrin.

U dinotefuranu bolo preukázaný jeho prechod z krvi do mlieka.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na nakvapkanie na kožu.

1 aplikátor / pes.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,4 mg dinotefuranu / kg živej hmotnosti, 0,6 mg pyriproxifénu / 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
1,5–4 kg	žltá	0,8	1 aplikátor
> 4–10 kg	modrozelená	1,6	
> 10–25 kg	modrá	3,6	
> 25–40 kg	purpurová	4,7	
> 40 kg	červená	8,0	
			Vectra 3D pre psov 1,5–4 kg
			Vectra 3D pre psov > 4–10 kg
			Vectra 3D pre psov > 10–25 kg
			Vectra 3D pre psov > 25–40 kg
			Vectra 3D pre psov > 40 kg

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 srst' 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**:

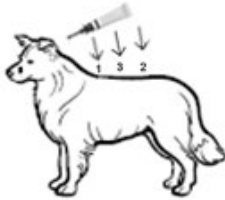
4a odporúčanie: Jemne stlačte aplikátor a veterinárny liek aplikujte na kožu pozdĺž tela psa, začnite medzi lopatkami, počet bodov aplikácie a poradie je uvedené v tabuľke nižšie, aplikátor stláčajte kým nie je prázdny. Vyhnite sa povrchovej aplikácii na srst'. Počet miest aplikácie bude závisieť od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



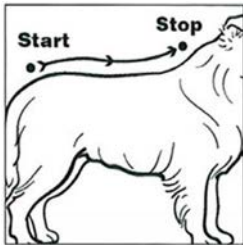
Psy o živej hmotnosti nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá alebo purpurová pipetka na psa, aplikovať na 3 miesta



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. Liek 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. Ošetrovanie je možné opakovať raz za mesiac.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, 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.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsí 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 žltka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajej. Pyriproxyfén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (larvy a ranných kukiel) až do dospelosti vzniku. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrovaných zvierat.

Permetrín je syntetický pyrethroid. Pyrethroidy pôsobia neurotoxicky na napätovo 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*. Adulticídny 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 blehám *C. canis* do 4 týždňov.

4.3 Farmakokinetika

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 zvierat'a 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.

Enviromentálne vlastnosti

Veterinárny liek je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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. (V balení je iba jedna veľkosť)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

EU/2/13/156/001-035

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/12/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 44 mg / pyriproxifen 3,9 mg / permethrin 317 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 87 mg / pyriproxifen 7,7 mg / permethrin 635 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 196 mg / pyriproxifen 17,4 mg / permethrin 1429 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 256 mg / pyriproxifen 22,7 mg / permethrin 1865 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuran 436 mg / pyriproxifen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. 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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy 1.5-4 kg

Psy > 4-10 kg

Psy > 10-25 kg

Psy > 25-40 kg

Psy > 40 kg

5. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia napadnutia kliešťami a blchami po dobu jedného mesiaca. Zabraňuje množeniu blch 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.

6. CESTY PODANIA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Deti by sa mali vyvarovať kontaktu s liečeným psom po dobu najmenej štyroch hodín po podaní veterinárneho lieku.

Vyvarujte sa kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

Nepoužívať u mačiek.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebujte.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOVNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (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)

15. 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



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



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

dinotefuranum 44 mg / pyriproxyfenum 3.9 mg / permethrinum 317 mg
dinotefuranum 87 mg / pyriproxyfenum 7.7 mg / permethrinum 635 mg
dinotefuranum 196 mg / pyriproxyfenum 17.4 mg / permethrinum 1429 mg
dinotefuranum 256 mg / pyriproxyfenum 22.7 mg / permethrinum 1865 mg
dinotefuranum 436 mg / pyriproxyfenum 38.7 mg / permethrinum 3175 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebujte.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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. Zloženie

Každý ml obsahuje 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxifen, a 397 mg permetrín.

Jeden aplikátor na kožu obsahuje:

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

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

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Bľchy:

Liečba a prevencia napadnutia bľchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetrovanie zabráni napadnutiu bľchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie tiež zabraňuje množeniu bľch po dobu dvoch mesiacov po aplikácii tým, že inhibuje liahnutie vajíčok (ovicidný účinok) a tým, že inhibuje vývoj dospelých foriem z vajíčok nakladených dospelými bľchami (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 ošetrovania 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 maštal'né :

Liečba poskytuje trvalý repelentný (zabraňujúci sanii) účinok. Zabraňuje hryzeniu flebotomami (*Phlebotomus perniciosus*), komármi (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodavkami maštal'nými

(*Stomoxys calcitrans*) po dobu jedného mesiaca po aplikácii. Liečba má tiež perzistentný insekticídny účinok po dobu jedného mesiaca proti komárom (*Aedes aegypti*) a bodavkám maštalným (*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 do kontaktu 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. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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.

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 opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Len na vonkajšie použitie.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie kože) vyhľadajte veterinárnu pomoc. Nepoužívať u mačiek. Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu veterinárneho lieku, môže u mačiek spôsobiť kŕče, ktoré môžu byť smrteľné. 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 miesto aplikácie u psov, ktorí boli liečení 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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V čase aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Ľudia so známou precitlivosťou 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

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 „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“).

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne alebo fetotoxické účinky u gravidných zvierat s jednotlivými zložkami lieku: dinotefuran, pyriproxifén alebo permethrin.

U dinotefuranu bolo preukázaný jeho prechod z krvi do mlieka.

Predávkovanie:

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.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Reakcie v mieste aplikácie ¹ (napr. začervenanie, svrbenie), Diskomfort ^{1,2} , Poruchy správania sa (napr. hyperaktivita, vokalizácia alebo nepokoj), Neurologické príznaky (svalová triaška), Systémové príznaky (napr. letargia, anorexia)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcie v mieste aplikácie ³ (napr. zmena srsti (mokrý vzhľad, zlepenie), residuá), Gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, hnačka), Ataxia (napr. neisté pohyby), Kŕče

¹ Mierne a prechodné. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, je potrebné vyhľadať veterinárneho lekára.

² V mieste aplikácie.

³ Prechodné, po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby 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:

Učíte 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 pyriproxifénu / 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
1,5–4 kg	žltá	0,8	1 aplikátor
> 4–10 kg	modrozelená	1,6	
> 10–25 kg	modrá	3,6	
> 25–40 kg	purpurová	4,7	
> 40 kg	červená	8,0	

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, uchopíte pipetu ponad menší disk a zatlačíte 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 srst' 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**:

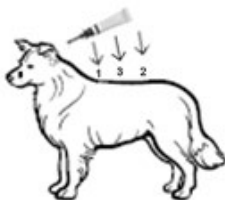
4a odporúčanie: Jemne stlačte aplikátor a veterinárny liek aplikujte na kožu pozdĺž tela psa, začnite medzi lopatkami, počet bodov aplikácie a poradie je uvedené v tabuľke nižšie, aplikátor stláčajte kým nie je prázdny. Vyhnite sa povrchovej aplikácii na srst'. Počet miest aplikácie bude závisieť od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



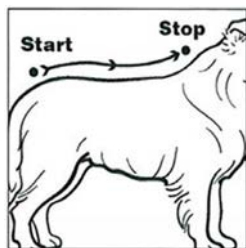
Psy o živej hmotnosti nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá alebo purpurová pipetka na psa, aplikovať na 3 miesta



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. Liek 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. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale a spot-on aplikátore po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/156/001-035

Kartónová šatulka 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.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francúzsko

17. Ďalšie informácie

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 srst 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 blch, 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, nakrmiť 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.