ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:
Dinotefuran 54 mg
Pyriproxyfen 4.84 mg
Permethrin 397 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
N-octyl-2-pyrrolidone	
N-methyl pyrrolidone	Вижте таблицата по-долу

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък доставя:

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

Бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Бълхи:
Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Прилагането предотвратява инвазиране с бълхи за един месец. То също така предотвратява намножаването на бълхите за два месеца след прилагането, чрез инхибиране на излюпването на

яйцата (овоцидна активност) и чрез инхибиране появата на възрастни форми от яйца, снесени от възрастните бълхи (ларвоцидна активност).

Кърлежи:
Ветеринарният лекарствен продукт има постоянно акарицидно и репелентно действие срещу опаразитявене с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за един месец и *Dermacentor reticulatus* за до 3 седмици).

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

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки. Поради тяхната уникална физиология и невъзможност да метаболизират перметрина, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при котки. Ако бъде приложен на котка или тя го погълне при контакт (близане) на наскоро третирано куче това може да има сериозни неблагоприятни реакции. (виж т. 3.5)

3.4 Специални предупреждения

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефективен и когато животните се потапят във вода (при плуване, къпане). Потапянето във вода, повторено всяка седмица за един месец и започващо 48 часа след третирането, както и къпането със шампоан 2 седмици след третирането не са повлияли на ефикасността на този продукт.
В случай на често къпане с шампоан, обаче, или в рамките на 48 часа след третирането продължителността на активността на продукта може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика конвулсии при котки, които могат да бъдат фатални поради физиологията на този вид, който не може да метабилизира определени субстанции, включително перметрин. При случайно излагане на продукта или ако се появят неблагоприятни реакции измийте котката със шампоан или сапун. За да предпазите котките от случайно излагане на този ветеринарен лекарствен продукт, дръжте ги далеч от третираните

кучета докато мястото на прилагане изсъхне напълно. Важно е да се уверите, че котката не почиства (ближе) мястото на прилагане на продукта върху третирано куче.

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

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

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Хора с установена свръхчувствителност към което и да е от активните или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпиролидон са показали доказателства за фетотоксични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени и жени, които предполагат, че са бременни.
Жени в детеродна възраст трябва да носят индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, когато работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е дразнещ за очите и кожата.

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Третираните кучета не трябва да влизат във вода 48 часа след прилагането за да се избегнат неблагоприятни реакции върху водни организми (виж т. 5.5).

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на мястото на приложение[1] (напр. зачервяване, сърбеж) Дискомфорт[1,2] Поведенчески промени (напр. хиперактивност, прекомерен лай, безпокойство) Неврологични смущения (напр. мускулен тремор) Системни нарушения (напр. летаргия, анорексия)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на приложение[3] (напр. промяна в козината (мокър вид, сплъстяване), Остатъци) Смущения в храносмилателната система (напр. повръщане, диария) Атаксия (напр. нестабилно движение) Конвулсии

[1] Леки и преходни. Ако продължават или се влошават трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар.
[2] В мястото на приложение
[3] Преходни, тези признаци обикновено не са видими след 48 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при разплодни животни.

Бременност и лактация:
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпиролидон са показали доказателства за фетотоксични ефекти.
Лабораторните изследвания със всяко едно от активните вещества – динотефуран, пирипроксифен и перметрин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

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

3.8 Взаимодействие сдруги ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.
1 апликатор на куче.

Дозиране:

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

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

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

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

Как да се приложи:
Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

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

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

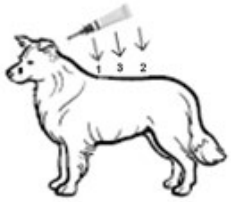
Стъпка 3: Кучето трябва да стои право или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарния лекарствен продукт (както е описано в т. 4 по-долу) бавно с върха на апликатора върху кожата.

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

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

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

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



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

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

ИЛИ

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

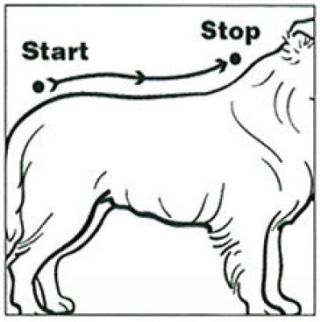


Схема на третиране:

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC54.

4.2 Фармакодинамика

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

Пирипроксифенът е фотостабилен регулатор на растежа на насекомите (IGR). Той действа чрез контакт като мимикрира хормоните, които регулират линеенето на насекомите – преминаването им от една фаза на жизнения цикъл в друга.
Пирипроксифенът спира жизнения цикъл на бълхите чрез предизвикване отделянето на незрели яйца и също така чрез подтискане отделянето на жълтък в яйцата на бълхите, които води до прозводството на безплодни яйца. Пирипроксифенът също така блокира развитието на ранните стадии (ларви и какавиди I стадий) и превръщането им във възрастни. Това предотвратява инвазията на околната среда от страна на животното.

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

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

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

4.3 Фармакокинетика

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

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

Влияние върху околната среда

Ветеринарният лекарствен е опасен за риби и други водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размери опаковки:
Картонена кутия с 1, 3, 4, 6, 12, 24 или 48 апликатора за прилагане върху ограничен участък по 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml и 8.0 ml.
(Само един размер в една кутия).

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/156/001–035

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/12/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectra 3D спот-он разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

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

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

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

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/13/156/001 (1 апликатор за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 апликатора за прилагане върху ограничен участък за кучета 1.5–4 kg)

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Апликатор за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectra 3D

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

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

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък доставя:

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

Ветеринарният лекарствен продукт е бледожълт разтвор, пакетеран като единични апликатори за прилагане върху ограничен участък.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

Кърлежи:
Ветеринарният лекарствен продукт има постоянно акарицидно и репелентно действие срещу опаразитявене с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за един месец и *Dermacentor reticulatus* за до 3 седмици).
Ако има кърлежи при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, не всички кърлежи ще бъдат убити през първите 48 часа, но ще бъдат убити в рамките на една седмица. За премахване на кърлежите се препоръчва използването на специални средства за това.

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

5. Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да бъдат третирани всички кучета в домакинството. Котките трябва да бъдат третирани само с лицензиран за употреба ветеринарен лекарствен продукт, предназначен за котки.
Бълхите могат да населят коша, леглото на кучето и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масивна инвазия с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.
Ветеринарният лекарствен продукт остава ефективен и когато животните се потапят във вода (напр. при плуване, къпане). Потапянето във вода, повторено всяка седмица за един месец и започващо 48 часа след третирането, както и къпането със шампоан 2 седмици след третирането не са повлияли на ефикасността на този продукт.
В случай на често къпане с шампоан, обаче, или в рамките на 48 часа след третирането продължителността на активността на продукта може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.
При съмнение за дерматит (сърбеж и възпаление на кожата) потърсете съвет от ветеринарен лекар.
Да не се използва при котки. Ако ветеринарният лекарствен продукт бъде случайно погълнат, той може да причини конвулсии при котки, които могат да бъдат фатални При случайно излагане на продукта, измийте котката със шампоан или сапун и потърсете ветеринарен лекар незабавно. За да предпазите котките от случайно излагане на този ветеринарен лекарствен продукт, дръжте ги далеч от третираните кучета, докато мястото на прилагане изсъхне напълно. Важно е да се уверите, че котката не почиства (ближе) мястото на прилагане на продукта върху третирано куче. В такъв случай потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар.
Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е определена при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 1.5 kg.Бъдете внимателни, за да избегнете контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите на кучето. Ако попадне в очите, промийте с вода.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.
Хора с установена свръхчувствителност към което и да е от активните или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпиролидон са показали доказателства за фетотоксични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени и жени, които предполагат, че са бременни.
Жени в детеродна възраст трябва да носят индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, когато работят с ветеринарния лекарствен продукт.
Този ветеринарен лекарствен продукт е дразнещ за очите и кожата.
За да избегнете неблагоприятни реакции:
- Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.
- Избягвайте контакт с кожата.
- При случайно попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.
- При случайно попадне в очите те трябва да се измият обилно с вода.
- Децата не трябва да пипат третираните кучета за най-малко четири часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Затова е препоръчително кучетата да се третират вечерта или преди извеждането им на разходка.
- В деня на третирането на кучетата не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца.
- Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринорният лекарствен продукт е бил погълнат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Изчакайте мястото на прилагане да изсъхне преди кучето да има контакт с тъкани и мебели в дома.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Третираните кучета не трябва да влизат във вода 48 часа след прилагането за да се избегнат неблагоприятни реакции върху водни организми Виж също т. "Специални предпазни мерки при унищожаване".

Бременност и лактация:
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета по време на бременност и лактация или при разплодни животни. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метилпиролидон са показали доказателства за фетотоксични ефекти. Изследванията за всяко едно от активните вещества (динотефуран, пирипроксифен и перметрин) при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за токсичност при бременни или лактиращи животни.
Динотефуранът е показал, че преминава в млякото при лактиращите животни.

Предозиране:
Освен зачервяване и козметични промени в козината на мястото на прилагане други неблагоприятни реакции не са наблюдавани при здрави кученца на възраст 7 седмици, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 5 пъти по-висока от препоръчаната доза.
След случайно поглъщане на по-висока от препоръчаната доза може да се появят повръщане, саливация и диария, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение.

Основни несъвместимости:
Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция на мястото на приложение[1] (напр. зачервяване, сърбеж), Дискомфорт[1,2], Поведенчески промени (напр. хиперактивност, прекомерен лай, безпокойство), Неврологични смущения (напр. мускулен тремор), Системни нарушения (напр. летаргия, анорексия)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на мястото на приложение [3] (напр. промяна в козината (мокър вид, сплъстяване), Остатъци), Смущения в храносмилателната система (напр. повръщане, диария), Атаксия (напр. нестабилно движение), Конвулсии

[1] Леки и преходни. Ако продължават или се влошават трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар.
[2] В мястото на приложение
[3] Преходни, тези признаци обикновено не са видими след 48 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: https://kvmp.bfsa.bg.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък. 1 апликатор на куче.

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

Дозиране:
Определете правилния размер апликатор, необходим за Вашето куче (употребата при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи под 1,5 kg не се препоръча, вижте също т. "Специални предупреждения").
Минималната препоръчана доза е 6.4 mg динотефуран/kg телесна маса, 0.6 mg пирипроксифен/kg телесна маса и 46.6 mg перметрин/kg телесна маса, отговарящо на 0.12 ml от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса.
Следващата таблица показва размера на апликатора за прилагане върху ограничен участък, който да бъде използван според телесната маса на кучето:

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

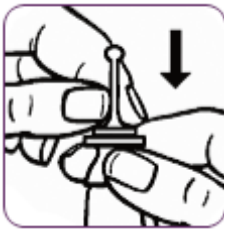
9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане:
Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

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

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



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

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

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

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

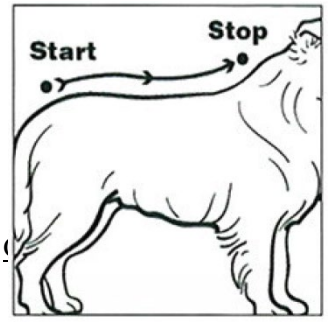
Кучета над 4 kg и до 10 kg телесна маса
1 зелена пипета на куче да бъде разделена на 2 места

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

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

ИЛИ

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



Ветеринарният лекарствен продукт осигурява защита от инвазия за един месец.
Третирането може да бъде повтаряно веднъж в месеца.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и/или апликатора след "Exp". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с ветеринарния лекарствен продукт или използвани опаковки.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: EU/2/13/156/001–035

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono,
33500 Libourne, Франция
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Франция
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Франция

17. Допълнителна информация

Механизми на действие:
Трите активни вещества на ветеринарния лекарствен продукт се разпространяват по повърхността на тялото на кучето през първия ден на прилагането и остават за 1 месец. Те действат пряко върху космената покривка на кучето и няма нужда да попадат в кръвния ток. Паразитът, който е в контакт с третирано куче бива отблъснат и/или убит.
Динотефуранът убива насекомите като действа на нервната им система.
Пирипроксифенът действа на незрелите стадии на насекомите (яйца, ларви, какавиди) като нарушава размножаването и растежа им. Перметринът отблъсква и убива паразитите чрез действие върху нервната им система, води до свръхвъзбудимост (т.нар. “ефектна горещите крака при кърлежите”) и в резултат на това има ефект на анти-прикрепване и анти-хранене при паразитите
Динотефуранът и перметринът работят заедно (синергично) за по-бързо настъпване на активност *in vivo*.
Инсектицидната активност срещу възрастните форми на бълхите започва в рамките на 12 часа след прилагането.