I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra 3D, täpilahus 1,5…4 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus >4…10 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 10…25 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 25…40 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 40 kg koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:
Dinotefuraan 54 mg
Püriproksüfeen 4,84 mg
Permetriin 397 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
N-oktüül-2-pürrolidiin	-
N-metüülpürrolidiin	Vt allolevast tabelist

Üks aplikaator sisaldab:

Koera kehamass (kg)	Aplikaatori korgi värvus	Maht (ml)	Dinotefuraan (mg)	Püriproksüfeen (mg)	Permetriin (mg)	*N*-metüülpürrolidiin
1,5…4 kg	kollane	0,8	44	3,9	317	qs 0,8 ml
> 4…10 kg	rohekassinine	1,6	87	7,7	635	qs 1,6 ml
> 10…25 kg	sinine	3,6	196	17,4	1429	qs 3,6 ml
> 25…40 kg	lilla	4,7	256	22,7	1865	qs 4,7 ml
> 40 kg	punane	8,0	436	38,7	3175	qs 8,0 ml

Kahvatukollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirbud
Kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine. Ravi hoiab ühe kuu vältel ära uue kirbunakkuse. Samuti hoiab see kahe kuu vältel pärast pealekandmist ära kirpude paljunemise, pärssides kirpude munadest koorumist (ovitsiidne toime) ja täiskasvanud kirpude munetud munadest uute täiskasvanud kirpude arenemist (larvitsiidne toime).

Puugid
Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne ja peletav toime puukide infestatsiooni vastu (*Rhipicephalus sanguineus*'e ja *Ixodes ricinus*'e vastu ühe kuu jooksul ning *Dermacentor reticulatus*'e vastu kuni 3 nädala jooksul).
Kui loomal esinevad veterinaarravimi pealekandmise ajal puugid, siis ei pruugi kõik puugid esimese 48 tunni jooksul hävida, kuid nad võivad surra nädala jooksul. Puukide eemaldamiseks on soovitatav kasutada sobivat puugieemaldusvahendit.

Moskiitod, sääsed ja pistekärbsed
Ravi tagab püsiva peletava (toitumisvastase) toime. Veterinaarravim hoiab ühe kuu vältel pärast pealekandmist ära moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*), sääskede (*Culex pipiens, Aedes aegypti)* ja pistekärbeste (*Stomoxys calcitrans*) nõelamised. Ravi tagab samuti ühe kuu vältel pärast pealekandmist püsiva insektitsiidse toime sääskedele (*Aedes aegypti*) ja pistekärbestele (*Stomoxys calcitrans).*

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kassidele. Tulenevalt kasside füsioloogia omapärast ja võimetusest permetriini metaboliseerida ei tohi seda veterinaarravimit kassidel kasutada. Kui seda veterinaarravimit kasutatakse kassidel või kui selle neelab alla kass, kes lakub hiljuti ravitud koera karvu, siis võib see põhjustada tõsiseid kahjulikke toimeid (vt lõik 3.5).

3.4 Erihoiatused

Ravida tuleb kõiki majapidamises elavaid koeri. Majapidamises elavaid kasse tuleb ravida üksnes antud loomaliigi raviks müügiluba omava veterinaarravimiga.

Kirbud infitseerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning puhastada regulaarselt tolmuimejaga.

Veterinaarravim säilitab toime ravitud loomade kastmisel vette (nt ujumine, vannitamine). Loomade korduv vettekastmine üks kord nädalas ühe kuu vältel 48 tundi pärast ravi ja šampooniga pesemine 2 nädalat pärast ravi ei mõjuta antud veterinaarravimi efektiivsust. Siiski võib sageda šampooniga pesemise korral või koera vannitamisel 48 tunni vältel pärast ravi toime kestus lüheneda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim võib kassidel, kes on liigiomase füsioloogilise eripära tõttu võimetud metaboliseerima teatud ühendeid, sealhulgas permetriini, põhjustada krampe, mis võivad olla surmavad. Kui ravimi juhuslikul nahale sattumisel ilmnevad soovimatud toimed, pesta kassi šampooni või seebiga. Kasside juhusliku kokkupuute vältimiseks preparaadiga hoida ravitud koerad kuni veterinaarravimi pealekandmiskoha kuivamiseni kassidest eemal. Tähtis on kindlustada, et kassid ei lakuks selle veterinaarravimiga ravitud koeral ravimi pealekandmiskohta.

Veterinaarravimi ohutus noorematel kui 7-nädalastel koertel või koertel, kes kaaluvad alla 1,5 kg, ei ole tõestatud.

Dermatiidi kahtluse korral (sügelus ja nahaärritus) pöörduda loomaarsti poole.

Veterinaarravimi sattumist koera silma tuleb vältida. Silma sattumisel loputada kohe veega.

Pärast veterinaarravimi võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Inimesed, kes on mis tahes toimeaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Abiaine *N*-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised. Fertiilses eas naised peavad veterinaarravimi käsitsemisel kasutama isikukaitsevahendina kindaid.

See veterinaarravim ärritab silmi ja nahka.

Kõrvaltoimete vältimine:
- Pärast kasutamist pesta kohe hoolikalt käed.
- Vältida nahale sattumist.
- Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputada põhjalikult veega.
- Lapsed ei tohi ravitud koeri vähemalt nelja tunni vältel pärast veterinaarravimi manustamist katsuda. Seetõttu on soovitatav ravida koeri õhtul või enne nendega jalutama minemist.
- Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.
- Kasutatud pakendid tuleb kohe ära visata, mitte jätta neid lastele nähtavasse või kättesaadavasse kohta.

Juhuslikult ravimi allaneelamisel või naha või silmade ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Oodata, kuni manustamiskoht kuivab, enne kui lubate ravitud koeral puutuda kokku riiete või mööbliga.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ravitud koeri ei tohi lubada 48 tunni vältel pärast ravi veekogudesse, et ära hoida kahjulik toime veeorganismidele (vt lõik 5.5).

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	reaktsioonid manustamiskohal[1] (nt erüteem, sügelus), ebamugavustunne[1, 2], käitumishäired (nt hüperaktiivsus, vokalisatsioon, ärevus), neuroloogilistest nähud (nt lihastreemor), süsteemsed nähud (nt letargia, anoreksia)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	reaktsioonid manustamiskohal[3] (nt karvkatte muutused (paistab märg, ogaline – ravimijääk), seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhulahtisus), ataksia (nt ebakindel liikumine), krambid

[1] Kerged ja mööduvad. Kui need nähud ei möödu või süvenevad, võtta ühendust loomaarstiga.
[2] Veterinaarravimi pealekandmiskohas.
[3] Need ei ole enamasti pärast 48 tundi enam märgatavad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus emaste koerte tiinuse ja laktatsiooni perioodil või koertel, keda plaanitakse paaritada, ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.
Laboratoorsed katsed küülikutel ja rottidel abiaine *N*-metüülpürroliiniga on näidanud fetotoksilist toimet.

Laboratoorsed loomkatsed (rottidel ja küülikutel) dinotefuraani, püriproksüfeeni ja permetriiniga ei ole näidanud teratogeenset ega toksilist toimet lootele ega emasloomale.

On näidatud, et dinotefuraan läbib vere-piima barjääri ja eritub piimaga.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.
Üks aplikaator koera kohta.

Annustamine

Minimaalne soovitatav annus on 6,4 mg dinotefuraani 1 kg kehamassi kohta, 0,6 mg püriproksüfeeni kg kehamassi kohta ja 46,6 mg permetriini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,12 milliliitrile veterinaarravimile kg kehamassi kohta.

Alljärgnevas tabelis on näidatud, millise suurusega aplikaatorit tuleb sõltuvalt koera kehamassist kasutada.

Koera kehamass (kg)	Aplikaatori korgi värvus	Maht (ml)	Kasutatav aplikaator	
1,5…4 kg	kollane	0,8	1 aplikaator	Vectra 3D 1,5…4 kg koertele
> 4…10 kg	rohekassinine	1,6		Vectra 3D > 4…10 kg koertele
> 10…25 kg	sinine	3,6		Vectra 3D > 10…25 kg koertele
> 25…40 kg	lilla	4,7		Vectra 3D > 25…40 kg koertele
> 40 kg	punane	8,0		Vectra 3D > 40 kg koertele

Veterinaarravimit võib kanda üksnes koera tervele (kahjustamata) nahale.

Ravimi pealekandmine:
Võtke täpilahuse aplikaator pakendist välja.

1. samm. Aplikaator peab olema püstises asendis. Hoidke sellest sõrmedega kinni suuremast kettast allpool, nagu on näidatud alloleval joonisel.

2. samm. Suruge teise käega väiksemat ketast allapoole, kuni kaks ketast omavahel tihedalt kokku puutuvad. See läbistab kaitseplommi.

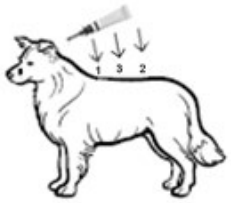
3. samm. Koer peab seisma või olema ravimi pealekandmiseks mugavas asendis. Lükake karvad kõrvale, kuni paljastub koera nahk. Kandke veterinaarravim (4. sammu all toodud juhiste kohaselt) aeglaselt aplikaatori otsaga nahale.

4. samm
Kasutage **4a** või **4b** soovituste kohaselt.

Soovitus 4a. Pigistage õrnalt aplikaatorit ja kandke veterinaarravim nahale piki koera selga, alustades abaluude vahelt allolevatel joonistel näidatud täppide arvu ja manustamise järjekorra alusel, kuni aplikaator on tühi. Vältige veterinaarravimi pindmist kandmist koera karvadele. Täpilahuse pealekandmise kohtade arv sõltub koera kehamassist.

Koerad kehamassiga 1,5…4 kg
Üks kollane pipett koera kohta

Koerad kehamassiga 4…10 kg
Üks rohekassinine pipett koera kohta jagatud kahe manustamiskoha vahel

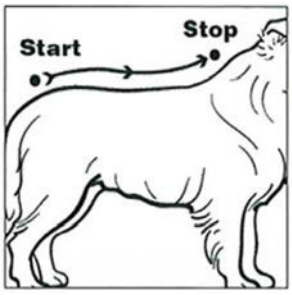


Koerad kehamassiga 10…40 kg
Üks sinine või lilla pipett koera kohta jagatud kolme manustamiskoha vahel

Koerad kehamassiga üle 40 kg
Üks punane pipett koera kohta jagatud nelja manustamiskoha vahel

VÕI

Soovitus 4b. Kandke veterinaarravim sõltumata koera kehakaalust aplikaatori otsaga nahale. Alustage saba lähtekohast. Lükake karvad laiali, kuni paljastub koera nahk, ja kandke veterinaarravim alates saba lähtekohast kuni abaluudeni mööda selja keskosa pideva joonena otse nahale, nagu on näidatud alloleval joonisel. Samal ajal pigistage aplikaatorit, kuni see on tühi.



Raviskeem

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim nakkuse ära ühe kuu vältel. Ravi võib korrata üks kord kuus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tervetel 7 nädala vanustel kutsikatel, keda raviti 2-nädalaste intervallide tagant maksimaalsest annusest kuni 5 korda suuremate annustega, ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nahapunetuse ja karvkatte kosmeetiliste muutuste manustamiskohas.

Pärast suurima soovitatava annuse juhuslikku allaneelamist võivad tekkida oksendamine, süljevoolus ja kõhulahtisus, mis peaksid siiski ilma ravita mööduma.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC54.

4.2 Farmakodünaamika

Dinotefuraan on insektitsiid. Dinotefuraani struktuur pärineb neurotransmitterist atsetüülkoliinist ja see toimib putuka närvisünapsis nikotiinitundlikesse atsetüülkoliini retseptoritesse. Pärast nimetatud retseptoritega seondumist hävitab dinotefuraani korduvate ergutavate impulsside agonistlik toime putuka. Putukad ei pea dinotefuraani alla neelama, sest see tapab kontakti teel. Dinotefuraani afiinsus imetajate atsetüülkoliini retseptorite seondumiskohtade suhtes on väike.

Püriproksüfeen on fotostabiilne putukate kasvuregulaator (IGR). Püriproksüfeen toimib kontakti teel, maskeerides putukate juveniilset hormooni, mis reguleerib putukate üleminekut ühest arengustaadiumist järgmisse arengustaadiumisse. Püriproksüfeen peatab kirbu elutsükli nii enneaegse munemise esilekutsumise kui ka munarebu ladestumise pärssimise teel kirbumunades, mistõttu munetakse viljatud munad. Püriproksüfeen blokeerib samuti noorvormide (larvid ja varased (faraatsed) nukud) arengu täiskasvanud putukateks. See hoiab ravitud loomadel ära nakkuse taastekke ümbritseva keskkonna vahendusel.

Permetriin on sünteetiline püretroid. Püretroidid toimivad neurotoksiinidena voltaažist sõltuvatele naatriumikanalitele, aeglustades nende aktiveerumise ja inaktiveerumise omadusi. See toob endaga kaasa ülierutatavuse ja parasiidi surma. Permetriin on akaritsiid ja insektitsiid. Samuti on tal repellentsed omadused.

In vitro uuringutes on täheldatud sünergistlikku toimet, kui dinotefuraani manustati koos permetriiniga, mistõttu *in vivo* saabub insektitsiide toime kiiremini. Veterinaarravimi kasutamise päeval ilmneb piisav toime kirpude täiskasvanud vormidele juba 12 tunni vältel pärast pealekandmist.

Dinotefuraani ja permetriini kombinatsiooni oodatavat kliinilist kasulikkust näitas üks laboratoorne uuring koertel, milles leiti efektiivsuse pikenemine *C. canis*'e suhtes kuni 4 nädalani.

4.3 Farmakokineetika

Pärast lokaalset kasutamist imenduvad dinotefuraan ja püriproksüfeen osaliselt läbi koera naha, tuues kaasa süsteemse ekspositsiooni. Permetriini plasmakontsentratsioonid jäävad siiski määramispiirist väiksemateks.
Kõik kolm toimeainet levivad esimese päeva jooksul kiiresti üle kogu looma kehapinna ja maksimaalne kontsentratsioon saabub 3 päeva pärast pealekandmist. Üks kuu pärast ravi oli veterinaarravimi toimeainete kontsentratsioon erinevates karvkatte tsoonides endiselt mõõdetav.

Keskkonnaomadused

Veterinaarravim on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täpilahuse aplikaator on valmistatud alumiiniumi ja polüetüleeni (PE) mitmekihilisest kompleksist koos HDPEga. Aplikaatori otsak on suletud sisekatte kompleksiga (alumiinium/polüester / liimiv PEst kiht).

Pakendi suurused
Pappkarbis on 1, 3, 4, 6, 12, 24 või 48 täpilahuse aplikaatorit, mis sisaldavad 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml või 8,0 ml täpilahust. (Igas karbis on ainult ühe suurusega aplikaatorid.)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Mitte saastata tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.
.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/156/001–035

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.12.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1, 3, 4, 6, 12, 24 või 48 täpilahuse aplikaatoriga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra 3D täpilahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks aplikaator sisaldab 44 mg dinotefuraani / 3,9 mg püriproksüfeeni / 317 mg permetriini
Üks aplikaator sisaldab 87 mg dinotefuraani / 7,7 mg püriproksüfeeni / 635 mg permetriini
Üks aplikaator sisaldab 196 mg dinotefuraani / 17,4 mg püriproksüfeeni/ 1429 mg permetriini
Üks aplikaator sisaldab 256 mg dinotefuraani / 22,7 mg püriproksüfeeni / 1865 mg permetriini
Üks aplikaator sisaldab 436 mg dinotefuraani / 38,7 mg püriproksüfeeni / 3175 mg permetriini

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 täpilahuse aplikaator
3 täpilahuse aplikaatorit
4 täpilahuse aplikaatorit
6 täpilahuse aplikaatorit
12 täpilahuse aplikaatorit
24 täpilahuse aplikaatorit
48 täpilahuse aplikaatorit

4. LOOMALIIGID

Koer 1,5…4 kg
Koer 4…10 kg
Koer 10…25 kg
Koer 25…40 kg
Koer > 40 kg

5. NÄIDUSTUSED

Puukide ja kirpude infestatsioonide ravi ning ennetamine kuni 1 kuu jooksul. Kirpude paljunemise vältimine 2 kuu jooksul.
Peletab (väldib hammustusi) 1 kuu jooksul lendavaid putukaid, nagu moskiitod, sääsed ja pistekärbsed.
Surmab 1 kuu jooksul sääsed ja pistekärbsed.

6. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Täppmanustamine välispidiseks manustamiseks nahale.
Lapsed peaksid vältima kontakti koeraga neli tundi pärast ravi.
Väldi ravimiga kontakti oma nahal, silmade või suuga.
Mitte kasutada kassidel.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist, kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/156/001 (1 täpilahuse aplikaator 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/002 (3 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/026 (4 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/003 (6 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/004 (12 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/027 (24 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/005 (48 täpilahuse aplikaatorit 1,5…4 kg koertele)
EU/2/13/156/006 (1 täpilahuse aplikaator > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/007 (3 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/028 (4 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/008 (6 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/009 (12 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/029 (24 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)

EU/2/13/156/010 (48 täpilahuse aplikaatorit > 4…10 kg koertele)
EU/2/13/156/011 (1 täpilahuse aplikaator > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/012 (3 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/030 (4 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/013 (6 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/014 (12 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/031 (24 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/015 (48 täpilahuse aplikaatorit > 10…25 kg koertele)
EU/2/13/156/016 (1 täpilahuse aplikaator > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/017 (3 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/032 (4 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/018 (6 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/019 (12 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/033 (24 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/020 (48 täpilahuse aplikaatorit > 25…40 kg koertele)
EU/2/13/156/021 (1 täpilahuse aplikaator > 40 kg koertele)
EU/2/13/156/022 (3 täpilahuse aplikaatorit > 40 kg koertele)
EU/2/13/156/034 (4 täpilahuse aplikaatorit > 40 kg koertele)
EU/2/13/156/023 (6 täpilahuse aplikaatorit >40 kg koertele)
EU/2/13/156/024 (12 täpilahuse aplikaatorit > 40 kg koertele)
EU/2/13/156/035 (24 täpilahuse aplikaatorit > 40 kg koertele)
EU/2/13/156/025 (48 täpilahuse aplikaatorit > 40 kg koertele)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Täpilahuse aplikaatori etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vectra 3D

1,5–4 kg
>4–10 kg
>10–25 kg
>25–40 kg
> 40 kg

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

dinotefuraani 44 mg / püriproksüfeeni 3,9 mg / permetriini 317 mg
dinotefuraani 87 mg / püriproksüfeeni 7,7 mg / permetriini 635 mg
dinotefuraani 196 mg / püriproksüfeeni 17,4 mg / permetriini 1429 mg
dinotefuraani 256 mg / püriproksüfeeni 22,7 mg / permetriini 1865 mg
dinotefuraani 436 mg / püriproksüfeeni 38,7 mg / permetriini 3175 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist, kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Vectra 3D, täpilahus 1,5…4 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 4…10 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 10…25 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 25…40 kg koertele
Vectra 3D, täpilahus > 40 kg koertele

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab 54 mg dinotefuraani, 4,84 mg püriproksüfeeni ja 397 mg permetriini.

Üks täpilahuse aplikaator sisaldab:

Koera kehamass (kg)	Aplikaatori korgi värvus	Maht (ml)	Dinotefuraan (mg)	Püriproksüfeen (mg)	Permetriin (mg)	N-metüülpürrolidiin
1,5…4 kg	kollane	0,8	44	3,9	317	*q.s.* 0,8 ml
> 4…10 kg	rohekassinine	1,6	87	7,7	635	*q.s.* 1,6 ml
> 10…25 kg	sinine	3,6	196	17,4	1429	*q.s.* 3,6 ml
> 25…40 kg	lilla	4,7	256	22,7	1865	*q.s.* 4,7 ml
> 40 kg	punane	8,0	436	38,7	3175	*q.s.* 8,0 ml

Veterinaarravim on kahvatukollane täpilahus, mis on pakendatud üheannuselistesse täpilahuse aplikaatoritesse.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Kirbud
Veterinaarravim surmab kirbud nakatunud loomadel ja hoiab ühe kuu vältel ära uue nakkuse. Veterinaarravim on efektiivne järgmistel koertel esinevate kirpude suhtes: *Ctenocephalides canis* ja *Ctenocephalides felis*. Veterinaarravim takistab samuti kirpude paljunemist kahe kuu vältel pärast kasutamist, pärssides kirpude koorumist munadest (ovitsiidne toime) ja arenemisjärgus kirpude arenemist täiskasvanud kirpudeks.

Puugid
Veterinaarravim surmab ja peletab puuke (*Rhipicephalus sanguineus*'e ja *Ixodes ricinus*'e puuke ühe kuu jooksul, *Dermacentor reticulatus*'e puuke kolme nädala jooksul).
Kui loomal esinevad veterinaarravimi pealekandmise ajal puugid, siis ei pruugi kõik puugid esimese 48 tunni jooksul hävida, kuid nad võivad surra nädala jooksul. Puukide eemaldamiseks on soovitatav kasutada sobivat puugieemaldusvahendit.

Moskiitod, sääsed ja pistekärbsed
Veterinaarravim peletab ühe kuu jooksul (hoiab ära nende nõelapisted) lendavaid putukaid, nagu moskiitod (*Phlebotomus perniciosus*), sääsed (*Culex pipiens, Aedes aegypti)* ja pistekärbsed (*Stomoxys calcitrans)*. Samuti surmab see ühe kuu vältel pärast kasutamist sääsed (*Aedes aegypti*) ja pistekärbsed.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidele (vt lõik „Erihoiatused"). Tulenevalt kasside füsioloogia omapärast ja võimetusest permetriini (üks veterinaarravimi toimeaine) metaboliseerida ei tohi seda veterinaarravimit kassidel kasutada. Kui seda veterinaarravimit kasutatakse kassidel või kui selle neelab alla kass, kes lakub hiljuti ravitud koera karvu, siis võib see põhjustada tõsiseid kahjulikke toimeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:
Ravida tuleb kõiki majapidamises elavaid koeri. Majapidamises elavaid kasse tuleb ravida ainult kassidel kasutamiseks lubatud veterinaarravimiga.
Kirbud infitseerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning puhastada regulaarselt tolmuimejaga.
Veterinaarravim säilitab toime ravitud loomade kastmisel vette (nt ujumine, vannitamine). Loomade korduv vettekastmine üks kord nädalas ühe kuu vältel 48 tundi pärast ravi ja šampooniga pesemine 2 nädalat pärast ravi ei mõjuta antud veterinaarravimi efektiivsust. Siiski võib sageda šampooniga pesemise korral või koera vannitamisel 48 tunni vältel pärast ravi toime kestus lüheneda.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:
Ainult välispidiseks kasutamiseks.
Dermatiidi kahtluse korral (sügelus ja nahaärritus) pöörduge loomaarsti poole.
Mitte kasutada kassidel. Veterinaarravim võib juhuslikul allaneelamisel põhjustada krampe, mis võivad olla surmavad. Juhuslikul kokkupuutel ravimiga tuleb kassi pesta šampooni või seebiga ja pöörduda kohe veterinaararsti poole. Kasside juhusliku kokkupuute vältimiseks preparaadiga hoida ravitud koerad kuni veterinaarravimi pealekandmiskoha kuivamiseni kassidest eemal. Tähtis on kindlustada, et kassid ei lakuks selle veterinaarravimiga ravitud koeral ravimi pealekandmiskohta. Seda tüüpi kokkupuute korral pöörduge kohe veterinaararsti poole.
Veterinaarravimi ohutus noorematel kui 7-nädalastel koertel või koertel, kes kaaluvad alla 1,5 kg, ei ole tõestatud.
Veterinaarravimi sattumist koera silma tuleb vältida. Silma sattumisel loputada kohe veega.
Pärast veterinaarravimi võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:
Veterinaarravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
Inimesed, kes on mis tahes toimeaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Abiaine *N*-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega raseduskahtlusega naised. Fertiilses eas naised peavad veterinaarravimi käsitsemisel kasutama isikukaitsevahendina kindaid. See veterinaarravim ärritab silmi ja nahka.
Kõrvaltoimete vältimine
- Pärast kasutamist peske kohe hoolikalt käed.
- Vältida nahale sattumist.
- Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega.
- Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputada põhjalikult veega.
- Lapsed ei tohi ravitud koeri katsuda vähemalt nelja tunni vältel pärast veterinaarravimi manustamist. Seetõttu on soovitatav ravida koeri õhtul või enne nendega jalutama minemist.
- Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lasta magada inimeste, eriti laste juures.
- Kasutatud aplikaatorid tuleb kohe ära visata, mitte jätta neid lastele nähtavasse või kättesaadavasse kohta.

Juhuslikult ravimi allaneelamisel või naha või silmade ärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Oodake, kuni manustamiskoht kuivab, enne kui lubate ravitud koeral puutuda kokku riiete või mööbliga.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:
Ravitud koeri ei tohi lubada 48 tunni vältel pärast ravi veekogudesse, et ära hoida kahjulik toime veeorganismidele. Vt ka lõik „Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks".

Tiinus ja laktatsioon:
Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.
Veterinaarravimi ohutus emaste koerte tiinuse ja laktatsiooni perioodil või koertel, keda plaanitakse paaritada, ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed katsed küülikutel ja rottidel abiaine *N*-metüülpürroliiniga on näidanud fetotoksilist toimet.
Iga toimeaine (dinotefuraan, permetriin või püriproksüfeen) uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud toksilist toimet tiinetele või lakteerivatele loomadele.
On näidatud, et dinotefuraan eritub lakteerivatel loomadel emapiima.

Üleannustamine:
Tervetel 7 nädala vanustel kutsikatel, keda raviti 2-nädalaste intervallide tagant maksimaalsest annusest kuni 5 korda suuremate annustega, ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nahapunetuse ja karvkatte kosmeetiliste muutuste manustamiskohas.
Pärast suurima soovitatava annuse juhuslikku allaneelamist võivad tekkida oksendamine, süljevoolus ja kõhulahtisus, mis peaksid siiski ilma ravita mööduma.

Kokkusobimatus:
Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
reaktsioonid manustamiskohal[1] (nt erüteem, sügelus), ebamugavustunne[1, 2], käitumishäired (nt hüperaktiivsus, vokalisatsioon, ärevus), neuroloogilistest nähud (nt lihastreemor), süsteemsed nähud (nt letargia, anoreksia)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
reaktsioonid manustamiskohal[3] (nt karvkatte muutused (paistab märg, ogaline – veterinaarravimi kogumid), seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhulahtisus), ataksia (nt ebakindel liikumine), krambid

[1] Kerged ja mööduvad. Kui need nähud ei möödu või süvenevad, võtta ühendust loomaarstiga.
[2] Veterinaarravimi pealekandmiskohas.
[3] Need ei ole enamasti pärast 48 tundi enam märgatavad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Täppmanustamine. Üks aplikaator koera kohta.

Veterinaarravimit võib kanda üksnes tervele (kahjustamata) koera nahale.

Annustamine

Määrake koera jaoks vajaliku täpilahuse aplikaatori õige suurus (manustamine alla 7-nädalastele või alla 1,5 kg kaaluvatele koertele ei ole soovitatav, vt ka lõik „Erihoiatused“).
Minimaalne soovitatav annus on 6,4 mg dinotefuraani 1 kg kehamassi kohta, 0,6 mg püriproksüfeeni kg kehamassi kohta ning 46,6 mg permetriini1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,12 milliliitrile veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Alljärgnevas tabelis on näidatud, millise suurusega täpilahuse aplikaatorit tuleb sõltuvalt koera kehamassist kasutada.

Koera kehamass (kg)	Aplikaatori korgi värvus	Maht (ml)	Kasutatav aplikaator	
1,5…4 kg	kollane	0,8	1 aplikaator	Vectra 3D 1,5…4 kg koertele
> 4…10 kg	rohekassinine	1,6		Vectra 3D > 4…10 kg koertele
> 10…–25 kg	sinine	3,6		Vectra 3D > 10…25 kg koertele
> 25…40 kg	lilla	4,7		Vectra 3D > 25…40 kg koertele
> 40 kg	punane	8,0		Vectra 3D > 40 kg koertele

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustamine

Ravimi pealekandmine:

Võtke täpilahuse aplikaator pakendist välja.

1. samm. Aplikaator peab olema püstises asendis. Hoidke sellest sõrmedega kinni suuremast kettast allpool, nagu on näidatud alloleval joonisel.

2. samm. Suruge teise käega väiksemat ketast allapoole, kuni kaks ketast omavahel tihedalt kokku puutuvad. See läbistab kaitseplommi.

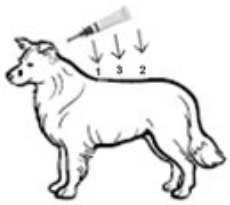
3. samm. Koer peab seisma või olema ravimi pealekandmiseks mugavas asendis. Lükake karvad kõrvale, kuni paljastub koera nahk. Kandke veterinaarravim (4. sammu all toodud juhiste kohaselt) aeglaselt aplikaatori otsaga nahale.

4. samm
Kasutage **4a** või **4b** soovituste kohaselt.

Soovitus 4a. Pigistage õrnalt aplikaatorit ja kandke veterinaarravim nahale piki koera selga, alustades abaluude vahelt allolevatel joonistel näidatud täppide arvu ja manustamise järjekorra alusel, kuni aplikaator on tühi. Vältige veterinaarravimi pindmist kandmist koera karvadele. Täpilahuse pealekandmise kohtade arv sõltub koera kehamassist.

Koerad kehamassiga alates 1,5…4 kg
Üks kollane pipett koera kohta

Koerad kehamassiga üle 4…10 kg
Üks rohekassinine pipett koera kohta jagatud kahe manustamiskoha vahel

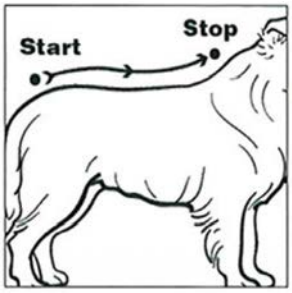


Koerad kehamassiga üle 10…kg
Üks sinine või lilla pipett koera kohta jagatud kolme manustamiskoha vahel

Koerad kehamassiga üle 40 kg
Üks punane pipett koera kohta jagatud nelja manustamiskoha vahel

VÕI

Soovitus 4b. Kandke veterinaarravim sõltumata koera kehakaalust aplikaatori otsaga nahale. Alustage saba lähtekohast. Lükake karvad laiali, kuni paljastub koera nahk, ja kandke veterinaarravim alates saba lähtekohast kuni abaluudeni mööda selja keskosa pideva joonena otse nahale, nagu on näidatud alloleval joonisel. Samal ajal pigistage aplikaatorit, kuni see on tühi.



Raviskeem

Pärast ühekordset manustamist hoiab veterinaarravim nakkuse ära ühe kuu vältel.
Ravi võib korrata üks kord kuus.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja täpilahuse aplikaatoril (pärast lühendit „Exp”). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.
Mitte saastata tiike, veeteid ega kraave veterinaarravimi või tühja pakendiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.
Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Käsimüügiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/13/156/001–035
Pappkarbis on 1, 3, 4, 6, 12, 24 või 48 aplikaatorit, mis sisaldavad 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml või 8,0 ml täpilahust.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}06/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne, Prantsusmaa
Tel +800 3522 1151
E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Prantsusmaa

17. Muu teave

Toimemehhanism
Veterinaarravimi toimeained levivad üle koera kehapinna esimesel päeval pärast manustamist ja püsivad seal 1 kuu. Toimeained mõjuvad otse looma karvkattele, ilma et tungiksid vereringesse.
Ravitud koeraga kokku puutuvad parasiidid peletatakse ja/või surmatakse.
Dinotefuraan surmab putukad nende närvisüsteemi mõjutamise kaudu.
Püriproksüfeen mõjutab putukate ebaküpseid staadiume (munad, vastsed, nukud), häirides nende paljunemist ja arengut. Keskkonnas leidub kirpude mune, vastseid ja nukke.
Permetriin tõrjub ja surmab parasiite nende närvisüsteemi mõjutamise teel, põhjustades ülierutuvust (*hot-foot*'i efekt puukidel) ning avaldades mahakukutavat, kinnitumisvastast ja toitumisvastast toimet parasiitide vastu.
Dinotefuraan ja permetriin toimivad koos sünergiliselt ning saavutavad niimoodi toime kiirema alguse *in vivo*.
Kirpudevastane insektitsiidne toime algab 12 tundi pärast manustamist.