

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectra 3D, užlašinamas tirpalas 1,5–4 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 4–10 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 10–25 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 25–40 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 40 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieniame ml yra:

Veikliosios medžiagos:

Dinotefurano 54 mg;
Piriprosifeno 4,84 mg;
Permetrino 397 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-oktil-2-pirolidonas	-
N-metilpirolidonas	Žr. žemiau pateiktoje lentelėje.

Viename lašintuve yra:

Šuns svoris (kg)	Lašintuvo gaubtelio spalva	Tūris (ml)	Dinotefuranas (mg)	Piriprosifenas (mg)	Permetrinas (mg)	N-metil pirolidonas
1,5–4 kg svorio šunims	Geltona	0,8	44	3,9	317	iki 0,8 ml
> 4–10 kg svorio šunims	Žalsvai mėlyna	1,6	87	7,7	635	iki 1,6 ml
> 10–25 kg svorio šunims	Mėlyna	3,6	196	17,4	1429	iki 3,6 ml
> 25–40 kg svorio šunims	Violetinė	4,7	256	22,7	1865	iki 4,7 ml
> 40 kg svorio šunims	Raudona	8,0	436	38,7	3175	iki 8,0 ml

Šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo. Gydymas vaistu vieną mėnesį apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 2 mėnesius po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis veikimas) ir visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi (lervicidinis veikimas).

Erkės

Veterinarinis vaistas pasižymi išliekančiu akaracidiniu ir repelentiniu poveikiu erkėms (nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus* apsaugo 1 mėnesį, o nuo *Dermacentor reticulatus* – iki 3 savaičių).

Jei vaisto užlašinimo metu erkių jau yra, ne visos erkės gali žūti per pirmąsias 48 valandas, tačiau per savaitę gali žūti ir likusios. Norint pašalinti šias erkes, rekomenduojama naudoti tinkamą erkių ištraukimo įrankį.

Smėlinės blusos, uodai ir rudeninės piktmusės

Vaistas veikia kaip repelentas (apsaugo nuo vabzdžių įkandimo). Vienas gydymas apsaugo nuo smėlinių blusų (*Phlebotomus perniciosus*), uodų (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ir rudeninių piktmusių (*Stomoxys calcitrans*) įkandimų 1 mėnesį po užlašinimo. Vaistas taip pat pasižymi išliekančiu insekticidiniu poveikiu ir 1 mėnesį apsaugo nuo uodų (*Aedes aegypti*) ir rudeninių piktmusių (*Stomoxys calcitrans*).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms. Dėl specifinės kačių fiziologijos ir organizmo nesugebėjimo metabolizuoti permetriną, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms. Užlašinus katei ar atsitiktinai prarijus katei, aktyviai besitrinančiai į neseniai gydytą šunį, šis veterinarinis vaistas gali turėti žalingą poveikį (žr. 3.5 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydyti reikia visus tuose pačiuose namuose laikomus šunis. Kates, gyvenančias tuose pačiuose namuose, reikia gydyti jų rūšiai skirtu veterinariniu vaistu.

Blusų gali būti šuns krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų arba minkštų baldų. Jeigu blusų labai daug, kontrolės priemonių taikymo pradžioje šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir po to reguliariai valyti dulkių siurbliu.

Vaistas išlieka veiksmingas net sušlapinus šuns kailį (pvz., plaukiojus, maudžius). Kailio sudrėkinimas, kartojamas kas savaitę vieną mėnesį ir kuris pradėtas praėjus 48 val. po gydymo, taip pat kaip ir prausimas šampūnu, praėjus 2 savaitėms po gydymo, neturi įtakos šio vaisto veiksmingumui. Vis dėlto, dažnai prausiant šampūnu arba maudant nepraėjus 48 val. po gydymo, vaisto veikimo trukmė gali sutrumpėti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnams rūšims

Dėl kačių specifinės fiziologijos, kuri lemia nesugebėjimą metabolizuoti tam tikrų junginių, taip pat ir permetrino, šis veterinarinis vaistas katėms gali sukelti traukulius, kurie gali būti mirtini. Atsitiktinio sąlyčio atveju ir jei pasireiškia nepalankus poveikis, katę reikia išprausti su šampūnu ar muilu. Norint apsaugoti kates, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Labai svarbu užtikrinti, kad katės nesitrintų į šunį, kuriam buvo užlašinti vaistai, kol neišdžiūvo gydymo vieta.

Jei įtariamas dermatitas (niežėjimas ir odos sudirgimas), reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesniems negu 7 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau negu 1,5 kg šunims.

Būtina stengtis, kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojant vaistą, viena kita erkė gali prisitvirtinti. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo per šiuos parazitus galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu nustatytas fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys arba įtariančios, kad gali būti nėščios.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės.

Šis veterinarinis vaistas dirgina akis ir odą.

Norint išvengti nepageidaujamų reakcijų reikia:

- Po naudojimo kruopščiai ir nedelsiant nusiplauti rankas.
- Vengti sąlyčio su oda.
- Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
- Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
- Negalima leisti vaikams liesti gydyto gyvūno mažiausiai 4 valandas po gydymo veterinariniu vaistu. Todėl rekomenduojama šunis gydyti vakare ar prieš išvedant pasivaikščioti.
- Gydymo dieną gydytiems šunims negalima leisti miegoti kartu su šeimnininkais, ypač su vaikais.
- Panaudotus lašintuvus reikia nedelsiant išmesti ir saugoti nuo vaikų.

Jei odos ar akių sudirginimo simptomai nepraeina arba vaistas atsitiktinai praryjamas, reikia kreiptis į gydytoją bei parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį.

Kol neišdžiūvusi vaisto užlašinimo vieta, šunims negalima leisti liestis su audiniais ar baldais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Norint išvengti neigiamo poveikio vandens organizmams, gydytų šunų negalima leisti į vandens telkinius 48 valandas po gydymo (žr. 5.5. p.).

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Užlašinimo vietos reakcijos ¹ (pvz., paraudimas, niežulys) Diskomfortas ^{1, 2} Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas, lojimas, nerimas) Neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebinėjimas) Sisteminiai požymiai (pvz., letargija, anoreksija)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Užlašinimo vietos reakcijos ³ (pvz., kailio pokyčiai (riebalavimasis, vėlimasis, sausos apnašos) Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas) Ataksijos požymiai (pvz., nestabilus judėjimas) Traukuliai

¹ Nestiprūs ir trumpalaikiai. Jei požymiai išlieka ar sunkėja, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju.

² Užlašinimo vietoje.

³ Laikini, šie požymiai paprastai išnyksta per 48 valandas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikinguma ir laktacija

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Nustatyta, kad veterinarinio vaisto pagalbinė medžiaga – N-metilpirolidonas, yra teratogeniškas laboratoriniams gyvūnams.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, su kiekviena iš vaisto veikliųjų medžiagų: dinotefuranu, piriproksifenu ar permetrinu, nenustatytas toksinis patelei, teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Nustatyta, kad dinotefuranas pereina kraujo-pieno barjerą ir yra išskiriamas su pienu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

1 lašintuvas šuniui.

Dozės

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 6,4 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio, 0,6 mg piriproksifeno 1 kg kūno svorio ir 46,6 mg permetrino 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,12 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Toliau pateiktoje lentelėje parodyta, kokio dydžio lašintuvą reikia naudoti, priklausomai nuo šuns svorio.

Šuns svoris (kg)	Lašintuvo gaubtelio spalva	Tūris (ml)	Naudotinas lašintuvas	
1,5–4 kg	Geltona	0,8	1 lašintuvas	Vectra 3D 1,5–4 kg šunims
> 4–10 kg	Žalsvai mėlyna	1,6		Vectra 3D > 4–10 kg šunims
> 10–25 kg	Mėlyna	3,6		Vectra 3D > 10–25 kg šunims
> 25–40 kg	Violetinė	4,7		Vectra 3D > 25–40 kg šunims
> 40 kg	Raudona	8,0		Vectra 3D > 40 kg šunims

Reikia stengtis lašinti veterinarinį vaistą tik ant sveikos (nepažeistos) šuns odos.

Kaip naudoti:

išimti lašintuvą iš pakuotės.

1. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



2. Kitos rankos pirštais spausti mažesnę diską žemyn, kol 2 diskai lygiai susiglaus. Tokiu būdu bus pradurtas uždoris.



3. Kad vaistą būtų lengva naudoti, šuo turėtų stovėti arba būti patogioje padėtyje. Praskirti plaukus taip, kad matytųsi gyvūno oda. Priglausti lašintuvo galiuką prie odos ir lėtai ant jos išspausti veterinarinį vaistą (kaip nurodyta 4 p.).



4. Vadovautis 4a ar 4b punkto rekomendacijomis.

4a rekomendacijos

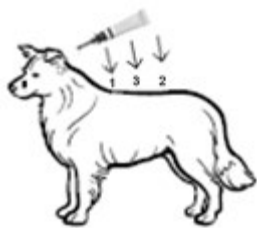
Švelniai suspausti lašintuvą ir išspausti visą veterinarinio vaisto turinį ant gyvūno odos išilgai nugaros, pradedant nuo tarpumentės, tam tikrame skaičiuje taškų ir tokia tvarka, kaip parodyta toliau pateiktuose paveikslėliuose, ir spaudžiant tol, kol lašintuvas liks tuščias. Vengti lašinti ant šuns kailio paviršiaus. Lašinimo taškų skaičius priklausys nuo šuns kūno svorio.



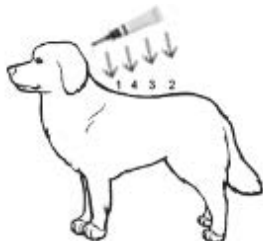
1,5–4 kg kūno svorio šunims
1 geltonas lašintuvas šuniui.



> 4–10 kg kūno svorio šunims
1 žalsvai melsvas lašintuvas šuniui, lašinti 2 vietose.



> 10–40 kg kūno svorio šunims
1 mėlynas arba violetinis lašintuvas šuniui, lašinti 3 vietose.

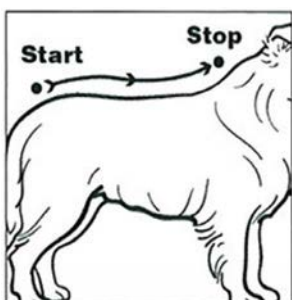


Daugiau nei 40 kg kūno svorio šunims
1 raudonas lašintuvas šuniui, lašinti 4 vietose.

ARBA

4b rekomendacijos

Nepriklausomai nuo šuns kūno svorio, lašintuvo galiuku praskirti šuns kailį ties uodegos pagrindu ir pradėti lašinti vaistą tiesiai ant odos išsiline linija išilgai nugaros vidurio, nuo uodegos iki pat menčių, kaip parodyta paveikslėlyje, lašintuvą spaudžiant tol, kol jis liks tuščias.



Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudojant vieną kartą, šunys nuo užsikrėtimo bus apsaugoti 1 mėnesį. Gydymą galima kartoti kartą per mėnesį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems 7 savaičių amžiaus šuniukams vaistą lašinus 7 kartus kas 2 savaites ir iki 5 kartų didesnėmis už didžiausią rekomenduojamą dozę, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus laikiną paraudimą ar kosmetinius kailio pakitimus užlašinimo vietoje, nenustatyta.

Atsitiktinai prarijus didžiausią rekomenduojamą dozę, gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas, tačiau šie požymiai turėtų praeiti savaime, negydant.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC54.

4.2. Farmakodinamika

Dinotefuranas yra insekticidas. Jo struktūra kildinama iš neurotransmiterio acetilcholino ir veikia vabzdžių nervinių sinapsių nikotininius acetilcholino receptorių. Prisijungus prie šių receptorių, pakartotinių jaudinamųjų impulsų agonistinio veikimo dėka vabzdys žūsta. Vabzdys neturi praryti dinotefurano, jis veikia kontakto būdu. Dinotefuranas pasižymi žemu afiniškumu žinduolių acetilcholino receptoriams.

Piriproksifenas yra fotostabilus vabzdžių augimo reguliatorius (VAR). Jis veikia kontakto būdu, imituodamas juvenalinį hormoną, kuris reguliuoja vabzdžio nėrimąsi iš vienos stadijos į kitą. Piriproksifenas stabdo blusų gyvenimo ciklą dvejopai: sukelia nesubrendusių kiaušinėlių dėjumą ir taip pat slopina trynio susidarymą blusų kiaušinėliuose, dėl ko gaminami nevaisingi kiaušinėliai. Piriproksifenas taip pat stabdo jaunų vabzdžių (lervos ir ankstyvos lėliukės (farato) stadijų) vystymąsi į subrendusias blusas. Tai stabdo užsikrėtimą gydytų gyvūnų aplinkoje.

Permetrinas yra sintetinis piretroidas. Piretroidai veikia nuo įtampos priklausomus natrio kanalus kaip neurotoksinai, lėtinami jų aktyvinimo ir inaktyvinimo savybes. Tai sukelia hiperjaudrumą ir parazito žūtį. Permetrinas yra akaricidas ir insekticidas, tai pat veikia kaip repelentas.

In vitro buvo pastebėtas dinotefurano ir permetrino junginio sinerginis veikimas, kas nulėmė greitesnį insekticidinį veikimą *in vivo*. Jau pirmo gydymo dieną, praėjus 12 valandų po užlašinimo, pasireiškia pakankamas šio veterinarinio vaisto adulticidinis poveikis.

Numatyta dinotefurano ir permetrino bendro veikimo klinikinė nauda buvo įrodyta laboratorinio bandymo su šunimis metu, kuomet parodytas veiksmingumo nuo *C. canis* blusų trukmės pailgėjimas iki 4 savaičių.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus dinotefuranas ir permetrinas yra dalinai absorbuojami per šuns odą, kas nulemia sisteminį vaisto poveikį. Permetrino kiekis plazmoje išlieka žemiau nustatymo ribos.

Jau pirmą dieną visos trys veikliosios medžiagos greitai pasiskirsto po šuns kūno paviršių, o maksimali koncentracija pasiekama praėjus 3 dienoms po vaisto užlašinimo. Praėjus vienam mėnesiui po gydymo, visų šių trijų veikliųjų medžiagų vis dar buvo galima aptikti skirtingose kailio vietose.

Savybės aplinkoje

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ar kitiems vandens organizmams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lašintuvas, pagamintas iš daugiasluoksnio aliuminio ir polietileno (PE) komplekso su DTPE, iš viršaus padengto linijiniu kompleksu (iš aliuminio, poliesterio ir sandarinamojo PE sluoksnio).

Pakuočių dydžiai

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12, 24 arba 48 lašintuvus po 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml, arba 8,0 ml. (Vienoje dėžutėje yra tik vieno dydžio lašintuvai.)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes tai yra pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar panaudota pakuote negalima teršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/156/001–035

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-12-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{mm/MMMM}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 1, 3, 4, 6, 12, 24, ir 48 lašintuvams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vectra 3D, užlašinamas tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 lašintuve yra 44 mg dinotefurano, 3,9 mg piriproksifeno ir 317 mg permetrino

1 lašintuve yra 87 mg dinotefurano, 7,7 mg piriproksifeno ir 635 mg permetrino

1 lašintuve yra 196 mg dinotefurano, 17,4 mg piriproksifeno ir 1429 mg permetrino

1 lašintuve yra 256 mg dinotefurano, 22,7 mg piriproksifeno ir 1865 mg permetrino

1 lašintuve yra 436 mg dinotefurano, 38,7 mg piriproksifeno ir 3175 mg permetrino

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 lašintuvas

3 lašintuvai

4 lašintuvai

6 lašintuvai

12 lašintuvų

24 lašintuvai

48 lašintuvai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 1,5-4 kg

Šunys > 4-10 kg

Šunys > 10-25 kg

Šunys > 25-40 kg

Šunys >40 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

Užsikrėtus blusomis ir erkėmis gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo iki 1 mėn. Apsaugoti nuo blusų dauginimosi 2 mėn.

1 mėn. veikia kaip repelentas (apsaugo nuo vabzdžių įkandimo) skraidančius vabzdžius, tokius kaip smėlinės blusos, uodus ir rudenines piktmuses. 1 mėn. veikia žudančiai uodus ir rudenines piktmuses.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui, užlašinti ant odos.

Negalima naudoti katėms.

Vengti sąlyčio su oda, akimis ar burna.

Vaikai turėtų vengti sąlyčio su šunimi mažiausiai 4 valandas po gydymo.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/156/001 (1lašintuvas 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/002 (3lašintuvai 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/026 (4lašintuvai 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/003 (6lašintuvai 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/004 (12lašintuvų 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/027 (24lašintuvai 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/005 (48lašintuvai 1,5–4 kg šunims)
EU/2/13/156/006 (1lašintuvas > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/007 (3lašintuvai > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/028 (4lašintuvai > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/008 (6lašintuvai > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/009 (12lašintuvų > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/029 (24lašintuvai > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/010 (48lašintuvai > 4–10 kg šunims)
EU/2/13/156/011 (1lašintuvas > 10–25 kg šunims)
EU/2/13/156/012 (3lašintuvai > 10–25 kg šunims)
EU/2/13/156/030 (4lašintuvai > 10–25 kg šunims)
EU/2/13/156/013 (6lašintuvai > 10–25 kg šunims)
EU/2/13/156/014 (12lašintuvų > 10–25 kg šunims)
EU/2/13/156/031 (24lašintuvai > 10–25 kg šunims)

EU/2/13/156/015 (48 lašintuvai > 10–25 šunims)
EU/2/13/156/016 (1 lašintuvas > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/017 (3 lašintuvai > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/032 (4 lašintuvai > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/018 (6 lašintuvai > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/019 (12 lašintuvų > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/033 (24 lašintuvai > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/020 (48 lašintuvai > 25–40 kg šunims)
EU/2/13/156/021 (1 lašintuvas > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/022 (3 lašintuvai > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/034 (4 lašintuvai > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/023 (6 lašintuvai > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/024 (12 lašintuvų > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/035 (24 lašintuvai > 40 kg šunims)
EU/2/13/156/025 (48 lašintuvai > 40 kg šunims)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Lašintuvo etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Vectra 3D



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

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

44 mg dinotefurano, 3,9 mg piriproksifeno ir 317 mg permetrino
87 mg dinotefurano, 7,7 mg piriproksifeno ir 635 mg permetrino
196 mg dinotefurano, 17,4 mg piriproksifeno ir 1429 mg permetrino
256 mg dinotefurano, 22,7 mg piriproksifeno ir 1865 mg permetrino
436 mg dinotefurano, 38,7 mg piriproksifeno ir 3175 mg permetrino

3. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vectra 3D, užlašinamas tirpalas 1,5–4 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 4–10 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 10–25 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 25–40 kg šunims
Vectra 3D, užlašinamas tirpalas > 40 kg šunims

dinotefuranas, piriproksifenas, permetrinas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra 54 mg dinotefurano, 4,84 mg piriproksifeno ir 397 mg permetrino.

Viename lašintuve yra:

Šuns svoris (kg)	Lašintuvo gaubtelio spalva	Tūris (ml)	Dinotefuranas (mg)	Piriproksifenas (mg)	Permetrinas (mg)	N-metil pirolidonas
1,5–4 kg	Geltona	0,8	44	3,9	317	iki 0,8 ml
> 4–10 kg	Žalsvai mėlyna	1,6	87	7,7	635	iki 1,6 ml
> 10–25 kg	Mėlyna	3,6	196	17,4	1429	iki 3,6 ml
> 25–40 kg	Violetinė	4,7	256	22,7	1865	iki 4,7 ml
> 40 kg	Raudona	8,0	436	38,7	3175	iki 8,0 ml

Veterinarinis vaistas yra šviesiai geltonas, užlašinamas tirpalas vienos dozės lašintuvuose.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) gydyti ir apsaugoti nuo užsikrėtimo. Gydytas vaistu vieną mėnesį apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis. Jis taip pat neleidžia blusoms daugintis 2 mėnesius po užlašinimo, slopindamas kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis veikimas) ir visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi (lervicidinis veikimas).

Erkės

Veterinarinis vaistas pasižymi išliekančiu akaraciniu ir repelentiniu poveikiu erkėms (nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus* apsaugo 1 mėnesį, o nuo *Dermacentor reticulatus* – iki 3 savaičių).

Jei veterinarinio vaisto užlašinimo metu erkių jau yra, ne visos erkės gali žūti per pirmąsias 48 valandas, tačiau per savaitę gali žūti ir likusios. Norint pašalinti šias erkes, rekomenduojama naudoti tinkamą erkių ištraukimo įrankį.

Smėlinės blusos, uodai ir rudeninės piktmusės

Vaistas veikia kaip repelentas (apsaugo nuo vabzdžių įkandimo). Vienas gydymas apsaugo nuo smėlinių blusų (*Phlebotomus perniciosus*), uodų (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ir rudeninių piktmusių (*Stomoxys calcitrans*) įkandimų 1 mėnesį po užlašinimo. Vaistas taip pat pasižymi išliekančiu insekticidiniu poveikiu ir 1 mėnesį apsaugo nuo uodų (*Aedes aegypti*) ir rudeninių piktmusių (*Stomoxys calcitrans*).

5. Kontraindikacijos



Negalima naudoti katėms (žr. „Specialieji išpėjimai“).

Dėl specifinės kačių fiziologijos ir organizmo nesugebėjimo metabolizuoti permetrino (vienos iš šio veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų) šio veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms. Užlašinus katei ar atsitiktinai prarijus katei, aktyviai besitrinančiai į neseniai gydytą šunį, šis veterinarinis vaistas gali turėti žalingą poveikį.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Gdyti reikia visus tuose pačiuose namuose laikomus šunis. Kates, gyvenančias tuose pačiuose namuose, reikia gydyti katėms skirtu veterinariniu vaistu.

Blusų gali būti šuns krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų arba minkštų baldų. Jeigu blusų labai daug, kontrolės priemonių taikymo pradžioje šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir po to reguliariai valyti dulkių siurbliu.

Vaistas išlieka veiksmingas net sušlapinus šuns kailį (pvz., plaukiojus, maudžius). Kailio sudrėkinimas, kartojamas kas savaitę vieną mėnesį ir kuris pradėtas praėjus 48 val. po gydymo, taip pat kaip ir prausimas šampūnu, praėjus 2 savaitėms po gydymo, neturi įtakos šio vaisto veiksmingumui. Vis dėlto, dažnai prausiant šampūnu arba maudant nepraėjus 48 val. po gydymo, vaisto veikimo trukmė gali sutrumpėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Jei įtariamas dermatitas (niežėjimas ir odos sudirgimas), reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti katėms. Jei šis veterinarinis vaistas bus atsitiktinai kačių prarytas, tai gali sukelti traukulius, kurie gali būti mirtini. Atsitiktinio sąlyčio atveju ir jei pasireiškia nepalankus poveikis, katę reikia išprausti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją. Norint apsaugoti kates, gydytą šunį reikia laikyti atskirai nuo katės, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Labai svarbu užtikrinti, kad katės nesitrintų į šunį, kuriam buvo užlašinti vaistai, kol neišdžiūvo gydymo vieta. Taip atsitikus, reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas jaunesniems negu 7 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau negu 1,5 kg šunims.

Būtina stengtis, kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojant vaistą, viena kita erkė gali prisitvirtinti. Dėl šios priežasties infekcinių ligų pernešimo per šiuos parazitus galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis su pagalbine medžiaga N-metilpirolidonu nustatytas fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys arba įtariančios, kad gali būti nėščios.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, vaisingo amžiaus moterims būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės.

Šis veterinarinis vaistas dirgina akis ir odą.

Norint išvengti nepalankių reakcijų reikia:

- Po naudojimo kruopščiai ir nedelsiant nusiplauti rankas.
- Vengti sąlyčio su oda.
- Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.
- Vaisto atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.
- Negalima leisti vaikams liesti gydyto gyvūno mažiausiai 4 valandas po gydymo veterinariniu vaistu. Todėl rekomenduojama šunis gydyti vakare ar prieš išvedant pasivaikščioti.
- Gydymo dieną gydytiems šunims negalima leisti miegoti kartu su šeimnininkais, ypač su vaikais.
- Panaudotus lašintuvus reikia nedelsiant išmesti ir saugoti nuo vaikų.

Jei odos ar akių sudirginimo simptomai nepraeina arba vaistas atsitiktinai praryjamas, reikia kreiptis į gydytoją bei parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį.

Kol neišdžiūvusi vaisto užlašinimo vieta, gydytiems šunims negalima leisti liestis su audiniais ar baldais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Norint išvengti neigiamo poveikio vandens organizmams, gydytų šunų negalima leisti į vandens telkinius 48 valandas po gydymo (žr. „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“).

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nustatyta, kad veterinarinio vaisto pagalbinė medžiaga – N-metilpirolidonas, yra teratogeniškas laboratoriniams gyvūnams.

Tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, su kiekviena iš vaisto veikliųjų medžiagų (dinotefuranu, permetrinu ar piriprosifenu), toksinis poveikis vaikingoms ar žindančioms patelėms nenustatytas.

Nustatyta, kad dinotefuranas pereina kraujo-pieno barjerą ir yra išskiriamas su pienu.

Perdozavimas

Sveikiems 7 savaičių amžiaus šuniukams veterinarinį vaistą lašinus 7 kartus kas 2 savaites ir iki 5 kartų didesnėmis už didžiausią rekomenduojamą dozėmis, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus laikiną paraudimą ar kosmetinius kailio pakitimus užlašinimo vietoje, nenustatyta.

Atsitiktinai prarijus didžiausią rekomenduojamą dozę, gali pasireikšti vėmimas, seilėtekis ir viduriavimas, tačiau šie požymiai turėtų praeiti savaime, negydant.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Užlašino vietos reakcijos ¹ (pvz., paraudimas, niežulys); Diskomfortas ^{1,2} ; Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas, lojimas, nerimas); Neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebinimas); Sisteminiai požymiai (pvz., letargija, anoreksija)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Užlašino vietos reakcijos ³ (pvz., kailio pokyčiai (riebalavimasis, vėlimasis, sausos apnašos); Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas); Ataksijos požymiai (pvz., nestabilus judėjimas); Traukuliai

¹ Nestiprūs ir trumpalaikiai. Jei požymiai išlieka ar sunkėja, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju.

² Užlašino vietoje.

³ Laikini, šie požymiai paprastai išnyksta per 48 valandas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti. 1 lašintuvas šuniui.

Reikia stengtis lašinti veterinarinį vaistą tik ant sveikos (nepažeistos) šuns odos.

Dozės

Nustatykite lašintuvo dydį, reikalingą jūsų šuniui (nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 7 sav. šunims ar šunims sveriantiems mažiau nei 1,5 kg, žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 6,4 mg dinotefurano 1 kg kūno svorio, 0,6 mg piriprosifeno 1 kg kūno svorio ir 46,6 mg permetrino 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,12 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio.

Toliau pateiktoje lentelėje parodyta, kokio dydžio lašintuvą reikia naudoti, priklausomai nuo šuns svorio.

Šuns svoris (kg)	Lašintuvo gaubtelio spalva	Tūris (ml)	Naudotinas lašintuvas	
1,5–4 kg	Geltona	0,8	1 lašintuvas	Vectra 3D 1,5–4 kg šunims
> 4–10 kg	Žalsvai mėlyna	1,6		Vectra 3D > 4–10 kg šunims
> 10–25 kg	Mėlyna	3,6		Vectra 3D > 10–25 kg šunims
> 25–40 kg	Violetinė	4,7		Vectra 3D > 25–40 kg šunims
> 40 kg	Raudona	8,0		Vectra 3D > 40 kg šunims

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas

Kaip naudoti:

išimti lašintuvą iš pakuotės.

1. Lašintuvą laikyti vertikaliai, pirštais suėmus žemiau didesnio disko, kaip parodyta.



2. Kitos rankos pirštais spausti mažesnę diską žemyn, kol 2 diskai lygiai susiglaus. Tokiu būdu bus pradurtas kamštelis.



3. Kad vaistą būtų lengva naudoti, šuo turėtų stovėti arba būti patogioje padėtyje. Praskirti plaukus taip, kad matytųsi gyvūno oda. Priglausti lašintuvo galiuką prie odos ir lėtai ant jos išspausti veterinarinį vaistą (kaip nurodyta 4 p.).



4. Vadovautis 4a ar 4b punkto rekomendacijomis.

4a rekomendacijos

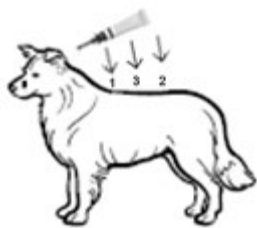
Švelniai suspausti lašintuvą ir išspausti visą veterinarinio vaisto turinį ant gyvūno odos išilgai nugaros, pradedant nuo tarpumentės, tam tikrame skaičiuje taškų ir tokia tvarka, kaip parodyta toliau pateiktuose paveikslėliuose, ir spaudžiant tol, kol lašintuvas liks tuščias. Vengti lašinti ant šuns kailio paviršiaus. Lašinimo taškų skaičius priklausys nuo šuns kūno svorio.



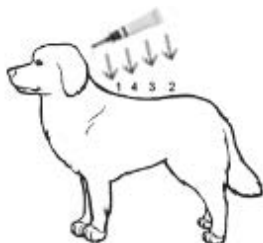
1,5–4 kg kūno svorio šunims
1 geltonas lašintuvas šuniui.



> 4–10 kg kūno svorio šunims
1 žalsvai melsvas lašintuvas šuniui, lašinti 2 vietose.



> 10–40 kg kūno svorio šunims
1 mėlynas arba violetinis lašintuvas šuniui, lašinti 3 vietose.

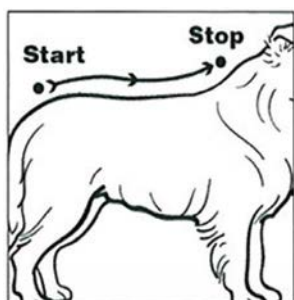


Daugiau nei 40 kg kūno svorio šunims
1 raudonas lašintuvas šuniui, lašinti 4 vietose.

ARBA

4b rekomendacijos

Nepriklausomai nuo šuns kūno svorio, lašintuvo galiuku praskirti šuns kailį ties uodegos pagrindu ir pradėti lašinti vaistą tiesiai ant odos ištiesine linija išilgai nugaros vidurio, nuo uodegos iki pat menčių, kaip parodyta paveikslėlyje, lašintuvą spaudžiant tol, kol jis liks tuščias.



Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudojus vieną kartą, šunys nuo užsikrėtimo bus apsaugoti 1 mėnesį. Gydymą galima kartoti kartą per mėnesį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lašintuvo po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes tai yra pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar panaudota pakuote negalima teršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/156/001–035

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6, 12, 24 arba 48 lašintuvus po 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml, arba 8,0 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mm/MMMM}06/2025

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono,

33500 Libourne, Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Prancūzija

17. Kita informacija

Veikimo mechanizmas

Visos trys veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos pasiskirsto šuns kūno paviršiuje per pirmą dieną naudojant vaistą ir išlieka 1 mėn. Veikliosios medžiagos veikia tiesiogiai ant augintinio kailio, nereikalinga, kad jos patektų į kraują. Parazitai kontaktuoja su gydytu šunimi ir yra atbaidomi ir/arba nužudomi.

Dinotefuranas nužudo vabzdžius veikdamas jų nervų sistemą. Piriproksifenas veikia nesubrendusius vabzdžius (kiaušinėlių, lervų, lėliukių stadijose), stabdydamas jų dauginimąsi ir vystymąsi. Blusų kiaušinėliai, lervos ir lėliukės yra randami aplinkoje.

Permetrinas atbaido ir nužudo parazitus veikdamas jų nervų sistemą, sukeldamas hiperjaudrumą (erkių „karštų kojų“ efektas), ir dėl to parazitai nukenksminami, atitrūksta ir negali maitintis.

Dinotefuranas ir permetrinas veikia kartu, sinergiškai, dėl to greičiau pasireiškia poveikis *in vivo*. Insekticidinis poveikis blusoms prasideda per 12 val. panaudojus vaistą.