

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse 1,5–4 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 4–10 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 10–25 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 25–40 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 40 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

dinotefuran	54 mg
piriproksifen	4,84 mg
permetrin	397 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
N-oktil-2-pirolidon	-
N-metilpirolidon	Glejte spodnjo tabelo.

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje:

Telesna masa psa (kg)	Barva zaporke aplikatorja	Volumen (ml)	dinotefuran (mg)	piriproksifen (mg)	permetrin (mg)	N-metilpirolidon
Psi 1,5-4 kg	rumena	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
Psi > 4-10 kg	modro zelena	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
Psi > 10-25 kg	modra	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
Psi > 25-40 kg	vijolična	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
Psi > 40 kg	rdeča	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Bledo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Bolhe:

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*).

Zdravilo preprečuje okužbo z bolhami en mesec. Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh dva meseca po nanosu, saj zavre izvalitev jajčec (ovicidni učinek) ter zavre izvalitev odraslih bolh iz jajc, ki jih izležejo odrasle bolhe (larvicidni učinek).

Klopi:

Zdravilo ima obstojen akaricidni in repelentni učinek na klope (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* en mesec in *Dermacentor reticulatus* do treh tednov).

Če so klopi ob nanosu zdravila že prisotni, ni nujno, da bodo uničeni vsi klopi v prvih 48 urah po nanosu, ampak v enem tednu. Za odstranitev klopov se priporoča uporaba ustrezne naprave za odstranjevanje klopov.

Peščene muhe, komarji in hlevske muhe:

Zdravilo ima obstojen repelentni (proti hranilni) učinek. Preprečuje ugrize peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*), komarjev (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) in hlevskih muh (*Stomoxys calcitrans*) en mesec po nanosu. Ima tudi obstojen insekticidni učinek, ki traja en mesec po nanosu na komarje (*Aedes aegypti*) in hlevske muhe (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah. Zaradi njihove edinstvene fiziologije in nesposobnosti presnavljanja permetrina se to zdravilo pri mačkah ne sme uporabljati. Če zdravilo naneseemo na mačko, ali če mačka, ki aktivno neguje nedavno zdravljenega psa, zdravilo zaužije, ima lahko zdravilo resne škodljive učinke (glejte poglavje 3.5).

3.4. Posebna opozorila

Potreben je nanos zdravila pri vseh psih v gospodinjstvu. Mačke v istem gospodinjstvu je potrebno zdraviti samo z zdravilom, ki je ustrezno za uporabo pri mačkah.

Bolhe se lahko zanesejo tudi v košaro živali, odeje ter na druga mesta, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih večje infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov, je potrebno na takih mestih uporabiti ustrezna insekticidna sredstva ter nato redno sesati.

Zdravilo še naprej učinkuje, če se zdravljene živali zmočijo v vodi (npr. plavanje, kopanje). Ponavljajoče se enkrat tedensko močenje v vodi, ki traja en mesec in se začne 48 ur po nanosu, ali šamponiranje 2 tedna po nanosu, ne vplivajo na učinkovitost zdravila. Kljub temu se ob pogostem šamponiranju ali kopanju znotraj 48 ur po nanosu trajanje delovanja lahko zmanjša.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo lahko povzroči krče pri mačkah, ki bi lahko bili smrtni zaradi edinstvene fiziologije te vrste, ki ne more presnoviti določenih spojin, vključno s permetrinom. Če se po nenamernem izpostavljanju pojavijo neželeni učinki, umijte mačko s šamponom ali milom. Da preprečite nenamerno izpostavljanje mačk zdravilu, naj zdravljeni psi nimajo stika z mačkami, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je, da mačke ne ližejo dlake na mestu nanosa na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom.

V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri psih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi psa. Če pride zdravilo v stik z očmi, takoj sperite z vodo.

Ni mogoče izključiti možnosti, da se posamezni klopi prisesejo tudi po nanosu zdravila. Zato v ustreznih okoliščinah ni možno popolnoma izključiti prenosa kužnih bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ne jejte, pijte ali kadite, ko rokujete z zdravilom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki menijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri ravnanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

To zdravilo draži oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo.
- V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.
- Če pride do stika z očmi, jih temeljito splaknite z vodo.
- Otroci naj nimajo stika z zdravljenimi živalmi vsaj štiri ure po nanosu zdravila. Zato je priporočljivo zdravilo nanesti zvečer ali pred sprehodom.
- Na dan nanosa, naj psi ne spijo pri lastnikih, še posebno ne pri otrocih.
- Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na otrokom dosegljivem mestu.

Če je draženje kože ali oči prisotno dalj časa ali pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Mesto nanosa naj se posuši, preden pustite zdravljenemu psu stik z oblazinjenimi površinami in pohištvom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljeni psi naj v izogib neželenim učinkom na vodne organizme ne vstopajo v površinske vode 48 ur po nanosu (glejte poglavje 5.5).

3.6. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu nanosa ¹ (npr. eritem, pruritus) Nelagodje ^{1,2} Vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost, vokalizacija, anksioznost) Nevrološke motnje (npr. mišični tremor) Sistemske motnje (npr. letargija, anoreksija)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu nanosa ³ (npr. sprememba videza dlake (moker izgled, zlepljena dlaka), usedline) Prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) Ataksija (npr. nestabilno gibanje) Konvulzije

¹ Blaga in prehodna. Če znaki trajajo dlje časa ali se poslabšajo, je treba poiskati veterinarski nasvet.

² Na mestu nanosa.

³ Prehodna, ti znaki po 48 urah običajno niso več opazni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki.

Z laboratorijskimi študijami s posameznimi sestavinami, dinotefuran, piriproksifen ali permetrin na podganah in kuncih niso bili dokazani toksični učinki na mater, teratogeni ali fetotoksični učinki.

Dinotefuran lahko prestopi krvno-mlečno pregrado in se izloča v mleku.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

En aplikator na psa.

Odmerjanje:

Minimalni priporočeni odmerek je 6,4 mg dinotefurana/kg telesne mase, 0,6 mg piriproksifena/kg telesne mase in 46,6 mg permetrina/kg telesne mase, kar ustreza 0,12 ml zdravila na kg telesne mase.

Naslednja tabela določa velikost aplikatorja kožnega nanosa, ki ga je treba uporabiti glede na telesno maso psa:

Telesna masa psa (kg)	Barva zaporke aplikatorja	Volumen (ml)	Aplikator, ki ga je treba uporabiti	
1,5–4 kg	rumena	0,8	1 aplikator	Vectra 3D za pse 1,5–4 kg
> 4–10 kg	modro zelena	1,6		Vectra 3D za pse > 4–10 kg
> 10–25 kg	modra	3,6		Vectra 3D za pse > 10–25 kg
> 25–40 kg	vijolična	4,7		Vectra 3D za pse > 25–40 kg
> 40 kg	rdeča	8,0		Vectra 3D za pse > 40 kg

Paziti je potrebno, da se zdravilo nanaša le na nepoškodovano kožo psa.

Pot uporabe:

Odstranite aplikator kožnega nanosa iz pakiranja.

Korak 1: Držite aplikator v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



Korak 2: Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska enakomerno ne stikata. To bo prebodlo zapiralo.



Korak 3: Pes naj stoji ali naj bo v udobnem položaju za enostaven nanos. Razmaknite dlako, da koža postane vidna. Nanesite zdravilo (kot je navedeno v koraku 4 spodaj) počasi s konico aplikatorja na koži.



Korak 4

Uporabite glede na **4a** ali **4b** priporočila:

4a priporočila: Rahlo stisnite aplikator in nanesite zdravilo na kožo vzdolž pasjega hrbta, pričnite med lopaticama in zdravilo v skladu s spodnjimi diagrami nanesite na ustrezno število mest v prikazanem vrstnem redu ter aplikator stiskajte, dokler ni prazen. Izogibajte se površinskemu nanosu na dlake. Število mest nanosa je odvisno od telesne mase psa.



Psi od 1,5 kg do 4 kg telesne mase
1 rumena merilna kapalka na psa



Psi nad 4 kg in do 10 kg telesne mase
1 modro zelena merilna kapalka na psa za nanos na
2 mesti

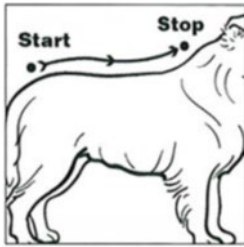


Psi nad 10 kg in do 40 kg telesne mase
1 modra ali vijolična merilna kapalka na psa za nanos na
3 mesta



Psi nad 40 kg telesne mase
1 rdeča merilna kapalka na psa za nanos na 4 mesta

ALI



4b priporočila: Ne glede na telesno maso psa s pomočjo konice aplikatorja razmaknite dlako na korenu repa in začnite nanašati zdravilo neposredno na kožo v neprekinjeni liniji od korena repa, preko centra hrbta do lopatic, kot je prikazano v diagramu, aplikator stiskajte dokler ni prazen.

Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo en mesec preprečevalo okužbo. Nanos ponovite enkrat mesečno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Razen rdečice in kozmetičnega učinka na dlako na mestu nanosa ni bilo opaženih neželenih učinkov pri zdravih mladičih, starih 7 tednov, ki so jim dali zdravilo topikalno 7-krat v dvotedenskih razmikih in v do 5-kratnem najvišjem priporočenem odmerku.

Po nenamernem zaužitju najvišjega priporočenega odmerka se lahko pojavijo bruhanje, slinjenje in driska, ki pa izginejo brez zdravljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC54.

4.2 Farmakodinamika

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura izhaja iz nevrotitransmitterja acetilholina in deluje na nikotinske acetilholinske receptorje v živčnih sinapsah insekta. Po vezavi na te receptorje se sproži

agonistična reakcija in stalni ekscitatorni impulzi ubijejo insekt. Dinotefuran ubije preko kontakta in ga insektu ni potrebno zaužiti. Dinotefuran ima nizko afiniteto do sesalskih acetilholinskih receptorjev.

Piriproksifen je fotostabilen regulator rasti insektov (IGR). Deluje preko kontakta tako, da oponaša juvenilni hormon, ki uravnava levitev insekta iz ene v drugo življenjsko obliko.

Piriproksifen prekine življenjski cikel bolhe tako, da sproži prezgodnje odlaganje jajčec in zavre nabiranje rumenjaka v jajčecu bolhe, kar vodi do nastanka neplodnega jajčeca. Piriproksifen tudi zavre razvoj juvenilnih stopenj (larve in zgodnje bube) v odrasle. To prepreči okužbo okolja zdravljenih živali.

Permetrin je sintetični piretroid. Piretroidi delujejo kot nevrotoksini na napetostno občutljive natrijeve kanale tako, da upočasnijo njihove aktivacijske in neaktivacijske lastnosti. Rezultat je prekomerna vzdražljivost in smrt parazita. Permetrin je akaricid in insekticid. Ima tudi repelentne lastnosti.

Opazen je bil sinergistični učinek ob dajanju dinotefurana *in vitro* skupaj s permetrinom, kar je vodilo do hitrejšega pojava insekticidnega učinka *in vivo*. Na dan prvega nanosa zdravila se pokaže zadosten adulticiden učinek na bolhe znotraj 12 ur po nanosu.

Pričakovan klinično koristen učinek kombinacije dinotefurana s permetrinom je bil ugotovljen v laboratorijski študiji na psih, ki je pokazal podaljšano delovanje na bolhe *C. canis* do 4 tednov.

4.3 Farmakokinetika

Po kožnem nanosu se dinotefuran in piriproksifen delno absorbirata preko pasje kože, kar vodi k sistemski izpostavitvi. Za permetrin je nivo v plazmi pod mejo določljivega.

Tri učinkovine se hitro razporedijo po površini telesa živali v prvem dnevu, maksimalno koncentracijo dosežejo 3 dni po nanosu. Tri učinkovine so bile izmerjene v različnih predelih dlake še en mesec po nanosu.

Okoljski podatki

Zdravilo je škodljivo za ribe in druge vodne organizme.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aplikator kožnega nanosa iz večslojnega kompleksa aluminija in polietilena (PE) s HDPE in vrhom, zatesnjenim s kompleksom obloge (aluminij/poliester/zatesnitveni PE sloj). Aplikator kožnega nanosa je shranjen v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 aplikatorji kožnega nanosa z 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ali 8,0 ml. (Le ena velikost pakiranja na škatlo).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom ali z uporabljeno kapalko.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/156/001-035

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/12/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 aplikatorji kožnega nanosa

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra 3D kožni nanos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 44 mg/piriproksifen 3,9 mg/permetrin 317 mg

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 87 mg/piriproksifen 7,7 mg/permetrin 635 mg

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 196 mg/piriproksifen 17,4 mg/permetrin 1429 mg

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 256 mg/piriproksifen 22,7 mg/permetrin 1865 mg

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje dinotefuran 436 mg/piriproksifen 38,7 mg/permetrin 3175 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 aplikator kožnega nanosa

3 aplikatorji kožnega nanosa

4 aplikatorji kožnega nanosa

6 aplikatorjev kožnega nanosa

12 aplikatorjev kožnega nanosa

24 aplikatorjev kožnega nanosa

48 aplikatorjev kožnega nanosa

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 1,5-4 kg

Psi > 4-10 kg

Psi > 10-25 kg

Psi > 25-40 kg

Psi > 40 kg

5. INDIKACIJE

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi in bolhami do enega meseca po nanosu. Zdravilo preprečuje razmnoževanje bolh dva meseca po nanosu.

Zdravilo ima repelentni učinek (preprečuje ugrize) na leteče insekte, kot so peščene muhe, komarji in hlevske muhe, en mesec po nanosu.

Zdravilo ubija komarje in hlevske muhe en mesec po nanosu.

6. POTI UPORABE

Kožni nanos za zunanjo uporabo na koži.

Otroci se morajo izogibati stiku s psom 4 ure po zdravljenju.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi in usti.

Ne uporabite pri mačkah.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/156/001 (1 aplikator kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikatorji kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikatorji kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikatorjev kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikatorjev kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikatorjev kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikatorjev kožnega nanosa za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikator kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)

EU/2/13/156/007 (3 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikator kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikator kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikator kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikatorji kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikatorjev kožnega nanosa za pse > 40 kg)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na aplikatorju kožnega nanosa

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra 3D



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



2. KOLIČINA UČINKOVIN

dinotefuran 44 mg/piriproksifen 3,9 mg/permetrin 317 mg
dinotefuran 87 mg/piriproksifen 7,7 mg/permetrin 635 mg
dinotefuran 196 mg/piriproksifen 17,4 mg/permetrin 1429 mg
dinotefuran 256 mg/piriproksifen 22,7 mg/permetrin 1865 mg
dinotefuran 436 mg/piriproksifen 38,7 mg/permetrin 3175 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse 1,5–4 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 4–10 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 10–25 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 25–40 kg
Vectra 3D kožni nanos, raztopina za pse > 40 kg

2. Sestava

Vsak ml vsebuje 54 mg dinotefurana, 4,84 mg piriproksifena in 397 mg permetrina.

Vsak aplikator kožnega nanosa vsebuje:

Telesna masa psa (kg)	Barva zaporke aplikatorja	Volumen (ml)	dinotefuran (mg)	piriproksifen (mg)	permetrin (mg)	N-metilpirolidon
1,5-4 kg	rumena	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4-10 kg	modro zelena	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
> 10-25 kg	modra	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
> 25-40 kg	vijolična	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	rdeča	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Zdravilo je blede rumena raztopina za kožni nanos, pakirana v enoodmernem aplikatorju kožnega nanosa.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Bolhe:

Zdravilo ubija bolhe na okuženih živalih in preprečuje nadaljnjo okužbo še en mesec po nanosu. Učinkuje proti bolham, ki jih najdemo na psih (*Ctenocephalides canis* in *Ctenocephalides felis*). Prav tako preprečuje razmnoževanje bolh dva meseca po nanosu, saj zavre izvalitev jajčec (ovicidni učinek) ter zavre preobrazbo nezrelh oblik bolh v odrasle bolhe.

Klopi:

Zdravilo ubija in odganja klope (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* en mesec in *Dermacentor reticulatus* do treh tednov).

Če so klopi ob nanosu zdravila že prisotni, ni nujno, da bodo vsi uničeni v prvih 48 urah po nanosu, ampak v enem tednu. Za odstranitev kloпов se priporoča uporaba ustrezne naprave za odstranjevanje kloпов.

Peščene muhe, komarji in hlevske muhe:

Zdravilo odganja (preprečuje ugrize) leteče insekte kot so peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*), komarji (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) in hlevske muhe (*Stomoxys calcitrans*) en mesec po nanosu. Ubije tudi komarje (*Aedes aegypti*) in hlevske muhe (*Stomoxys calcitrans*) en mesec po nanosu.

5. Kontraindikacije



Ne uporabite pri mačkah (glejte poglavje 'Posebna opozorila'). Zaradi njihove edinstvene fiziologije in nesposobnosti presnavljanja permetrina (ena od učinkovin tega zdravila) se to zdravilo ne sme uporabljati za mačke. Če zdravilo naneseemo na mačko, ali če mačka, ki aktivno neguje nedavno zdravljenega psa, zdravilo zaužije, ima lahko zdravilo resne škodljive učinke.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Potreben je nanos zdravila pri vseh psih v gospodinjstvu. Mačke v istem gospodinjstvu je potrebno zdraviti samo z zdravilom, ki je ustrezno za uporabo pri mačkah.

Bolhe se lahko zanesejo tudi v košaro živali, odeje ter na druga mesta, kjer živali običajno ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primerih večje infestacije bolh in v začetku preventivnih ukrepov, je potrebno na takih mestih uporabiti ustrezna insekticidna sredstva ter nato redno sesati. Zdravilo še naprej učinkuje, če se zdravljeni živali zmočijo v vodi (npr. plavanje, kopanje). Ponavljajoče se tedensko močenje v vodi en mesec, ki se začne 48 ur po nanosu ali šamponiranje 2 tedna po nanosu ne vplivajo na učinkovitost zdravila. Vendar se ob pogostem šamponiranju ali kopanju znotraj 48 ur po nanosu, trajanje delovanja lahko zmanjša.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo.

V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

Ne uporabljajte pri mačkah. Če se zdravilo nenamerno zaužije, lahko povzroči krče pri mačkah, ki bi lahko bili smrtni. V primeru nenamernega izpostavljanja, umijte mačko s šamponom ali milom in poiščite veterinarsko pomoč. Da preprečite nenamerno izpostavljanje mačk zdravilu, naj zdravljeni psi nimajo stika z mačkami, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je, da mačke ne ližejo dlake na mestu nanosa na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. V primeru izpostavitve takoj poiščite veterinarsko pomoč.

Varnost zdravila še ni bila ugotovljena pri psih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi psa. Če pride zdravilo v stik z očmi, takoj sperite z vodo.

Ni mogoče izključiti možnosti, da se posamezni klopi prisesajo tudi po nanosu zdravila. Zato v ustreznih okoliščinah ni možno popolnoma izključiti prenosa kužnih bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ne jejte, pijte ali kadite, ko rokujete z zdravilom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki menijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri ravnanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic.

To zdravilo lahko draži oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo.
- V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite z milom in vodo.
- Če pride do stika z očmi, jih temeljito splaknite z vodo.

- Otroci naj nimajo stika z zdravljenimi živalmi vsaj štiri ure po nanosu zdravila. Zato je priporočljivo zdravilo nanesti zvečer ali pred sprehodom.
 - Na dan nanosa naj psi ne spijo pri lastnikih, še posebno ne pri otrocih.
 - Uporabljene aplikatorje takoj zavržite in jih ne puščajte na otrokom dosegljivem mestu.
- Če je draženje kože ali oči prisotno dalj časa, ali pride do nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.
- Mesto nanosa naj se posuši, preden pustite zdravljenemu psu stik z oblazinjenimi površinami in pohištvom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljeni psi naj v izogib neželenim učinkom na vodne organizme ne vstopajo v površinske vode 48 ur po nanosu. Glejte tudi poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje".

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki.

V študijah s posameznimi učinkovinami (dinotefuran, permetrin ali piriproksifen) na podganah in kuncih niso pridobili nobenih dokazov o toksičnosti na breje živali ali živali v laktaciji.

Dokazano je, da dinotefuran prehaja v mleko živali v obdobju laktacije.

Preveliko odmerjanje

Razen lokalne rdečice in kozmetičnega učinka na dlako na mestu nanosa, ni bilo opaženih neželenih učinkov pri zdravih mladičih, starih 7 tednov, ki so jim dali zdravilo na kožo 7-krat v dvotedenskih razmikih in v do 5-kratnem najvišjem priporočenem odmerku.

Po nenamernem zaužitju najvišjega priporočenega odmerka se lahko pojavijo bruhanje, slinjenje in driska, ki pa izginejo brez zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Reakcija na mestu nanosa ¹ (npr. rdečina, srbenje), nelagodje ^{1,2} , vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost, vokalizacija, tesnoba), nevrološke motnje (npr. mišični tremor), sistemske motnje (npr. letargija, anoreksija)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Reakcija na mestu nanosa ³ (npr. sprememba videza dlake (moker izgled, zlepljena dlaka), usedline), prebavne motnje (npr. bruhanje, driska), ataksija (npr. nestabilno gibanje), konvulzije

¹ Blaga in prehodna. Če znaki trajajo dlje časa ali se poslabšajo, je treba poiskati veterinarski nasvet.

² Na mestu nanosa.

³ Prehodna, ti znaki po 48 urah običajno niso več opazni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo. En aplikator na psa.

Paziti je potrebno, da se zdravilo nanaša le na nepoškodovano kožo psa.

Odmerjanje:

Določite ustrezno velikost aplikatorja za vašega psa (uporaba pri psih, mlajših od 7 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,5 kg, ni priporočljiva, glejte tudi poglavje "Posebna opozorila").

Minimalni priporočeni odmerek je 6,4 mg dinotefurana/kg telesne mase, 0,6 mg piriproksifena/kg telesne mase in 46,6 mg permetrina/kg telesne mase, kar ustreza 0,12 ml zdravila/kg telesne mase.

Naslednja tabela določa velikost aplikatorja kožnega nanosa, ki ga je treba uporabiti glede na telesno maso psa:

Telesna masa psa (kg)	Barva zaporke aplikatorja	Volumen (ml)	Aplikator, ki ga je treba uporabiti	
1,5–4 kg	rumena	0,8	1 aplikator	Vectra 3D za pse 1,5–4 kg
> 4–10 kg	modro zelena	1,6		Vectra 3D za pse > 4–10 kg
> 10–25 kg	modra	3,6		Vectra 3D za pse > 10–25 kg
> 25–40 kg	vijolična	4,7		Vectra 3D za pse > 25–40 kg
> 40 kg	rdeča	8,0		Vectra 3D za pse > 40 kg

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pot uporabe:

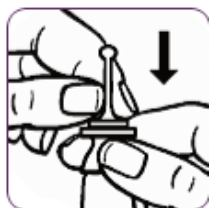
Kako nanesti raztopino za kožni nanos:

Odstranite aplikator kožnega nanosa iz pakiranja.

Korak 1: Držite aplikator v pokončnem položaju tako, da ga s prsti ene roke primete pod večjim diskom, kot kaže slika.



Korak 2: Z drugo roko pritisnite navzdol na manjši disk, dokler se oba diska enakomerno ne stikata. To bo prebodlo zapiralo.



Korak 3: Pes naj stoji, ali naj bo v udobnem položaju za enostaven nanos. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Nanesite zdravilo (kot je navedeno v koraku 4 spodaj) počasi s konico aplikatorja na koži.



Korak 4

Uporabite glede na **4a** ali **4b** priporočila:

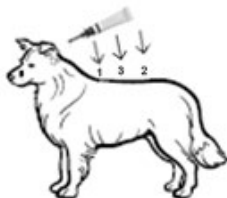
4a priporočila: Rahlo stisnite aplikator in nanesite zdravilo na kožo vzdolž pasjega hrbta, pričnite med lopaticama in zdravilo v skladu s spodnjimi diagrami nanesite na ustrezno število mest v prikazanem vrstnem redu ter aplikator stiskajte, dokler ni prazen. Izogibajte se površinskemu nanosu na dlake. Število mest nanosa je odvisno od telesne mase psa.



Psi od 1,5 kg do 4 kg telesne mase
1 rumena merilna kapalka na psa



Psi nad 4 kg in do 10 kg telesne mase
1 modro zelena merilna kapalka na psa za nanos na
2 mesti

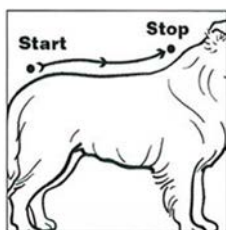


Psi nad 10 kg in do 40 kg telesne mase
1 modra ali vijolična merilna kapalka na psa za nanos na
3 mesta



Psi nad 40 kg telesne mase
1 rdeča merilna kapalka na psa za nanos na 4 mesta

ALI



4b priporočila: Ne glede na telesno maso psa s pomočjo konice aplikatorja razmaknite dlako na korenu repa in začnite nanašati zdravilo neposredno na kožo v neprekinjeni liniji od korena repa, preko centra hrbta do lopatic, kot je prikazano v diagramu, aplikator stiskajte dokler ni prazen.

Načrt zdravljenja:

Po enkratnem nanosu bo zdravilo en mesec preprečevalo okužbo. Nanos lahko ponovite enkrat mesečno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in aplikatorju kožnega nanosa po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom ali z uporabljeno kapalko.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/156/001-035

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 aplikatorji kožnega nanosa z 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ali 8,0 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
Tel: +800 35 22 11 51

E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francija

17. Druge informacije

Mehanizem delovanja:

Tri učinkovine v zdravilu se porazdelijo po telesni površini psa v prvem dnevu po nanosu in ostanejo na koži 1 mesec. Prehod učinkovin v krvni obtok ni potreben, saj delujejo neposredno na dlaki hišnih ljubljencev. Zdravilo odganja in/ali ubija parazite, ki pridejo v stik z zdravljenim psom.

Dinotefuran ubija insekte z delovanjem na njihov živčni sistem.

Piriproksifen deluje na razvojne oblike insektov (jajčeca, ličinke, bube), tako da prepreči njihovo razmnoževanje in rast. Jajčeca, ličinke in bube bolh so prisotne v okolju.

Permetrin odganja in ubija parazite z delovanjem na njihov živčni sistem, kar vodi do prekomerne vzdražljivosti (t.i. učinek »hot-foot« pri klopih), posledično učinkovina povzroči odstranitev parazitov ter preprečuje njihovo pritrnitev in hranjenje.

Dinotefuran in permetrin delujeta skupaj v sinergiji za hitrejši pojav učinkovitosti *in vivo*.

Insekticidni učinek na bolhe nastopi v 12 urah po nanosu.