

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5-4 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4-10 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10-25 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25-40 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive

Dinotefuran 54 mg .

Piriproxifene 4,84 mg

Permetrina 397 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
N-ottil-2-pirrolidone	-
N-metilpirrolidone	Vedere la tabella sotto

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)	N-metil pirrolidone
Per cani da 1,5-4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317	q.b. a 0,8 ml
Per cani >4-10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635	q.b. a 1,6 ml
Per cani >10-25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1.429	q.b. a 3,6 ml
Per cani >25-40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1.865	q.b. a 4,7 ml
Per cani >40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3.175	q.b. a 8,0 ml

Soluzione giallo chiara.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Pulci:

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il trattamento previene l'infestazione da pulci per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la comparsa di adulti da uova deposte da pulci adulte (attività larvicida).

### Zecche:

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida ed azione repellente contro infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per un mese e *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).

Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

### Flebotomi, zanzare e mosche:

Il trattamento fornisce persistente attività repellente (anti-feeding). Previene le punture di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Il trattamento fornisce anche persistente attività insetticida per un mese contro zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*).

## **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità ad una o più sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina, questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi. (vedere paragrafo 3.5).

## **3.4 Avvertenze speciali**

Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da 48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti sull'efficacia di questo prodotto. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

## **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario nei gatti può indurre convulsioni che possono essere fatali, a causa della fisiologia particolare di questa specie che non è in grado di metabolizzare alcuni composti, inclusa la permetrina. In caso di esposizione accidentale, qualora compaiano degli effetti indesiderati, lavare il gatto con shampoo o sapone. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con questo medicinale veterinario, tenere i gatti lontano da cani trattati finché il sito di applicazione è asciutto. È importante assicurare che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), cercare consiglio del medico veterinario.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza.

Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Per evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
- I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. (vedere paragrafo 5.5).

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazioni al sito di applicazione <sup>1</sup> (es. Eritema, Prurito) Malessere <sup>1,2</sup> Disturbi comportamentali (es. Iperattività, Vocalizzazioni, Ansia) Disordini neurologici (es. Tremori muscolari) Disordini sistemici (es. Letargia, Anoressia)
---	---

Molto rari (<1 animale / 10,000 animali trattati, includere segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di applicazione <sup>3</sup> (es. cambiamenti del pelo (aspetto bagnato, a ciocche), Residui) Disordini digestivi (es. Vomito, Diarrea) Atassia (es. Movimenti instabili) Convulsioni
--	--

<sup>1</sup> Lievi e transitori. Se i sintomi persistessero o peggiorassero si dovrebbe chiedere consiglio al veterinario.

<sup>2</sup> Al sito di applicazione

<sup>3</sup> Transitori, questi segni solitamente non sono più evidenti dopo 48 ore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

#### Gravidanza, allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici.

Studi di laboratorio, con ognuno dei componenti, dinotefuran, piriproxifene o permetrina, in ratti e conigli non hanno evidenziato effetti maternotossici, teratogeni o fetotossici.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria ed è escreto nel latte.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Spot-on.

Un applicatore per cane.

#### Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell'applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani > 10–25 kg
> 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani > 25–40 kg
> 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del cane.

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

**Fase 1:** Mantenere l'applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



**Fase 2:** Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.



**Fase 3:** Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute.



#### **Fase 4**

Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

**Raccomandazione 4a:** Premere delicatamente l'applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finché l'applicatore non è vuoto. Evitare l'applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo  
1 pipetta gialla per cane



Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg  
1 pipetta verde per cane da dividere in 2 applicazioni



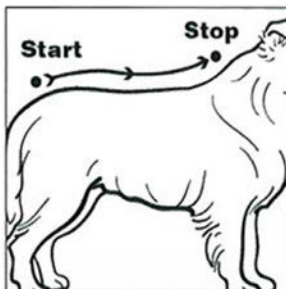
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg  
1 pipetta blu o viola per cane da dividere in 3 applicazioni



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg  
1 pipetta rossa per cane da dividere in 4 applicazioni

O

**Raccomandazione 4b:** Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finché non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese. Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Fatta eccezione per eritema e cambiamenti dell'aspetto del manto, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.

In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC54.**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il dinotefuran è un insetticida. La sua struttura deriva dal neurotrasmettitore acetilcolina ed agisce sui recettori nicotinici dell'acetilcolina delle sinapsi nervose degli insetti. Una volta legato a questi recettori, l'azione agonista degli impulsi eccitatori ripetuti uccide l'insetto. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran, vengono uccisi per contatto. Il dinotefuran ha una bassa affinità per i recettori dell'acetilcolina dei mammiferi.

Il piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) fotostabile. Agisce per contatto imitando l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti da una fase di sviluppo alla successiva. Il piriproxifene interrompe il ciclo vitale della pulce inducendo sia una prematura ovo-deposizione che inibendo la deposizione del tuorlo nelle uova delle pulci stesse, producendo uova non fertili. Il piriproxifene blocca anche lo sviluppo dagli stadi giovanili (larve e pupe) a quelli adulti. Questo previene l'infestazione nell'ambiente in cui vivono gli animali trattati.

La permetrina è un piretroide sintetico. I piretroidi agiscono come neurotossici sulla polarità dei canali del sodio abbassando la loro soglia di attività. Questo porta ad ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina è un acaricida ed insetticida. Possiede anche proprietà repellenti.

È stato osservato un effetto sinergico *in vitro* quando il dinotefuran è somministrato insieme alla permetrina, causando un'insorgenza più rapida dell'attività insetticida *in vivo*. Il primo giorno di trattamento, questo medicinale veterinario determina una soddisfacente mortalità delle pulci adulte entro 12 ore dall'applicazione.

Il beneficio clinico sopra indicato risultante dalla combinazione di dinotefuran e permetrina è dimostrato in uno studio di laboratorio su cani che ha mostrato un prolungamento della durata dell'efficacia contro *C. canis* fino a 4 settimane.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo applicazione topica, dinotefuran e piriproxifene sono parzialmente assorbiti dalla cute del cane mostrando attività sistemica. Per la permetrina, i livelli nel plasma restano sotto il limite di quantificazione.

I tre principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea dell'animale entro il primo giorno, con le massime concentrazioni raggiunte 3 giorni dopo l'applicazione. I tre principi attivi restano ancora misurabili in diverse parti del mantello un mese dopo il trattamento.

### **Proprietà ambientali:**

Il medicinale veterinario è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici.



## **5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Applicatore per spot-on composto da un complesso di alluminio multistrato e polietilene (PE) con HDPE, sigillato con un rivestimento complesso (alluminio/poliestere/strato PE saldabile) in una scatola di cartone.

#### Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml (solo un formato per scatola).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/156/001-035

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/12/2013

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatole di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 e 48 applicatori per spot-on**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectra 3D soluzione spot-on

### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 44 mg/piriproxifene 3,9 mg/permetrina 317 mg  
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 87 mg/piriproxifene 7,7 mg/permetrina 635 mg  
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 196 mg/piriproxifene 17,4 mg/permetrina 1429 mg  
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 256 mg/piriproxifene 22,7 mg/permetrina 1865 mg  
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 436 mg/piriproxifene 38,7 mg/permetrina 3175 mg

### **3. CONFEZIONI**

1 applicatore per spot-on  
3 applicatori per spot-on  
4 applicatori per spot-on  
6 applicatori per spot-on  
12 applicatori per spot-on  
24 applicatori per spot-on  
48 applicatori per spot-on

### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

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

### **5. INDICAZIONI**

Trattamento e prevenzione di infestazioni da zecche e pulci per 1 mese. Prevenzione della moltiplicazione di pulci per 2 mesi.  
Ha attività repellente contro (previene le punture) insetti volanti come flebotomi, zanzare e mosche per 1 mese.  
Uccide zanzare e mosche per 1 mese.

### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.  
I bambini devono evitare il contatto con il cane nelle 4 ore dopo il trattamento.  
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.  
Non usare sui gatti.



**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



Ceva Santé Animale

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/156/001 (1 applicatore per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/002 (3 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/026 (4 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/003 (6 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/004 (12 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/027 (24 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/005 (48 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/006 (1 applicatore per spot-on per cani > 4–10 kg)

EU/2/13/156/007 (3 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/028 (4 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/008 (6 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/009 (12 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/029 (24 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/010 (48 applicatori per spot-on per cani > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/011 (1 applicatore per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/012 (3 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/030 (4 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/013 (6 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/014 (12 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/031 (24 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/015 (48 applicatori per spot-on per cani > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/016 (1 applicatore per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/017 (3 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/032 (4 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/018 (6 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/019 (12 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/033 (24 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/020 (48 applicatori per spot-on per cani > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/021 (1 applicatore per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/022 (3 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/034 (4 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/023 (6 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/024 (12 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/035 (24 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)  
EU/2/13/156/025 (48 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta applicatore per spot-on**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectra 3D

1,5–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–40 kg

> 40 kg



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

dinotefuran 44 mg/piriproxifene 3,9 mg/permetrina 317 mg

dinotefuran 87 mg/piriproxifene 7,7 mg/permetrina 635 mg

dinotefuran 196 mg/piriproxifene 17,4 mg/permetrina 1429 mg

dinotefuran 256 mg/piriproxifene 22,7 mg/permetrina 1865 mg

dinotefuran 436 mg/piriproxifene 38,7 mg/permetrina 3175 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5–4 kg  
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4–10 kg  
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10–25 kg  
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25–40 kg  
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

### 2. Composizione

Ogni ml contiene 54 mg di dinotefuran, 4,84 mg di piriproxifene e 397 mg di permetrina.

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)	N-metil pirrolidone
1,5–4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317	q.b. a 0,8 ml
> 4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635	q.b. a 1,6 ml
> 10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1.429	q.b. a 3,6 ml
> 25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1.865	q.b. a 4,7 ml
> 40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3.175	q.b. a 8,0 ml

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on giallo chiara, confezionata in applicatori per spot-on monouso.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Pulci:

Questo medicinale veterinario uccide le pulci in animali infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. È efficace contro le seguenti pulci dei cani (*Ctenocephalides canis* e *Ctenocephalides felis*). Questo medicinale veterinario previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la trasformazione di pulci immature in pulci adulte.

#### Zecche:

Questo medicinale veterinario uccide e ha azione repellente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* sono controllate per un mese; *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).

Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

#### Flebotomi, zanzare e mosche:

Questo medicinale veterinario ha attività repellente (previene le punture) di insetti volanti come flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Uccide anche zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche per un mese dopo l'applicazione.

## 5. Controindicazioni



Non usare sui gatti (vedere “Avvertenze speciali”). A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina (uno dei principi attivi di questo medicinale veterinario), questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso nei gatti.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da 48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti sull'efficacia di questo medicinale veterinario. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per uso esterno.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), cercare consiglio del medico veterinario. Non usare sui gatti. In caso di ingestione accidentale può causare convulsioni nei gatti che possono essere letali. In caso di contatto accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e cercare consiglio medico immediatamente. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con il medicinale veterinario, tenere i gatti lontano dai cani trattati fino a quando il sito di applicazione sia asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane recentemente trattato con il medicinale veterinario. In caso di esposizione di questo tipo cercare consiglio medico immediatamente.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza.

Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Per evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
- I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. La sicurezza del medicinale veterinario in cani durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici

Studi con ognuna delle sostanze attive (dinotefuran, permetrina o piriproxifene) in ratti e conigli non hanno fornito alcuna evidenza di tossicità su animali gravidi o in allattamento.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria di animali in lattazione.

### Sovradosaggio:

Fatta eccezione per arrossamenti locali della cute e cambiamenti dell'aspetto del manto dove è stato applicato il medicinale veterinario, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.

In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

### Incompatibilità principali:

Non note.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):
Reazioni al sito di applicazione <sup>1</sup> (es. Eritema, Prurito), Malessere <sup>1,2</sup> , Disturbi comportamentali (es. Iperattività, Vocalizzazioni, Ansia), Disordini neurologici (es. Tremori muscolari), Disordini sistemici (es. Letargia, Anoressia)
Molto rari (<1 animale / 10,000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate):
Reazioni al sito di applicazione <sup>3</sup> (es. cambiamenti del pelo (aspetto bagnato, a ciocche), Residui), Disordini digestivi (es. Vomito, Diarrea), Atassia (es. Movimenti instabili), Convulsioni

<sup>1</sup> Lievi e transitori. Se i sintomi persistessero o peggiorassero si dovrebbe chiedere consiglio al veterinario.

<sup>2</sup> Al sito di applicazione

<sup>3</sup> Transitori, questi segni solitamente non sono più evidenti dopo 48 ore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso spot-on. 1 applicatore per cane.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del cane.

### Dosaggio:

Determinare l'applicatore per spot-on corretto per il vostro cane (non è consigliato l'uso in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg, vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali").

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell'applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani > 10–25 kg
> 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani > 25–40 kg
> 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

### Applicazione:

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

**Fase 1:** Mantenere l'applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



**Fase 2:** Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.



**Fase 3:** Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute.



#### **Fase 4**

Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

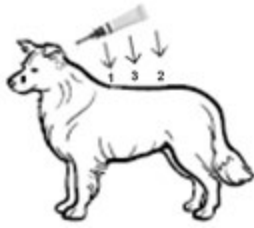
**Raccomandazione 4a:** Premere delicatamente l'applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finché l'applicatore non è vuoto. Evitare l'applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo  
1 pipetta gialla per cane



Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg  
1 pipetta verde per cane da dividere in 2 applicazioni



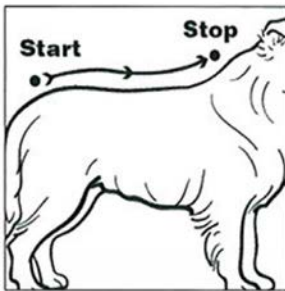
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg  
1 pipetta blu o viola per cane da dividere in 3 applicazioni



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg  
1 pipetta rossa per cane da dividere in 4 applicazioni

O

**Raccomandazione 4b:** Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finché non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese. Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'applicatore per spot-on dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.



## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/156/001-035

Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francia

## **17. Altre informazioni**

Meccanismo d'azione:

Le tre sostanze attive di questo medicinale veterinario si diffondono sulla superficie corporea del cane entro il primo giorno dopo l'applicazione e vi restano per 1 mese. Le sostanze attive agiscono direttamente sul mantello degli animali domestici senza doversi immettere nel torrente circolatorio. I parassiti da debellare e/o uccidere entrano in contatto con il cane trattato.

Il dinotefuran uccide gli insetti agendo sul loro sistema nervoso.

Il piriproxifene agisce sugli stadi immaturi degli insetti (uova, larve, pupe) tramite l'interruzione della loro riproduzione e sviluppo. Le uova delle pulci, larve e pupe sono presenti nell'ambiente.

La permetrina ha attività repellente e uccide i parassiti agendo sul loro sistema nervoso portando alla sovraeccitazione (effetto hot-foot sulle zecche) determinando un'azione di abbattimento, anti-attaccamento e anti-feeding contro i parassiti.

Il dinotefuran e la permetrina agiscono insieme, in sinergia per un'insorgenza più rapida dell'attività *in vivo*. L'attività insetticida contro le pulci inizia entro 12 ore dall'applicazione.