

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5-4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 4-10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 10-25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 25-40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale – 10 Avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 1.5 – 4 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 4 - 10 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 10 - 25 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini 25 - 40 kg
Vectra 3D soluție spot-on pentru câini > 40 kg

Dinotefuran / piriproxifen / permetrin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține 54 mg dinotefuran, 4.84 mg piriproxifen și 397 mg permetin.

Fiecare aplicator spot-on conține:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)
Câini de 1.5–4 kg	Galben	0.8	44	3.9	317
Câini de 4–10 kg	Turcoaz	1.6	87	7.7	635
Câini de 10–25 kg	Albastru	3.6	196	17.4	1429
Câini de 25–40 kg	Violet	4.7	256	22.7	1865
Pentru câini > 40 kg	Roșu	8.0	436	38.7	3175

Acest produs medicinal este o soluție spot-on, ambalat în aplicatoare spot-on de unică folosință.

4. INDICAȚII

Purici

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*).

Tratamentul previne infestarea cu purici timp de o lună. De asemenea previne înmulțirea puricilor timp de două luni după aplicare, prin inhibarea eclozării ouălor (activitate ovocidă) și prin inhibarea apariției adulților din ouăle depuse de puricii adulți (activitate larvicidă).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP).

Căpușe

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestației cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de o lună, iar pentru *Dermacentor reticulatus* până la trei săptămâni).

Dacă în momentul aplicării sunt prezente căpușe, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, dar acestea pot muri în decurs de o săptămână. Pentru îndepărtarea căpușelor este recomandat să se utilizeze un dispozitiv corespunzător.

Flebotomi (musca de nisip), țânțari și musca de grajd

Tratamentul oferă o acțiune repelentă persistentă. Previne înțepăturile flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*), țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de o lună de la aplicare. Tratamentul oferă de asemenea o activitate insecticidă persistentă timp de o lună împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti*) și a muștelor de grajd

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se administra la pisici (vezi 'Atenționări speciale'). Datorită fiziologiei unice a acestora și a incapacității de a metaboliza permetrinul, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat la pisici. Dacă este aplicat la pisici sau este ingerat de către o pisică, acest produs medicinal veterinar poate avea efecte nocive.

6. REACȚII ADVERSE

S-au raportat foarte rar, eritem, prurit sau alte semne de disconfort la locul de aplicare, care dispar în mod spontan, în mai puțin de 24 de ore de la administrarea produsului. De asemenea foarte rar s-au raportat reacții gastrointestinale, cum ar fi vomă sau diareea. Au fost raportate la locul de aplicare și unele efecte cosmetice, trecătoare (aspect ud / aspect țeșos al părului), care după 48 de ore nu mai sunt vizibile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte comun (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000, inclusiv rapoartele izolate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat pe pielea intactă

Doza:

Doza minimă recomandată este de 6.4 mg dinotefuran/kg greutate corporală, 0.6 mg piriproxifen/kg greutate corporală. și 46.6 mg permetrin/kg greutate corporală., ceea ce este echivalent cu 0.12 ml de produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală.

Următorul tabel arată ce tip de aplicator spot-on poate fi folosit conform cu greutatea câinelui:

Greutatea câinelui (kg)	Culoarea capacului aplicatorului	Volumul (ml)	Aplicatorul folosit	
Pentru câinii 1.5–4 kg	Galben	0.8	1 aplicator de	Vectra 3D pentru câinii 1.5–4 kg
Pentru câinii 4–10 kg	Turcoaz	1.6		Vectra 3D pentru câinii 4–10 kg
Pentru câinii 10–25 kg	Albastru	3.6		Vectra 3D pentru câinii 10–25 kg
Pentru câinii 25–40 kg	Violet	4.7		Vectra 3D pentru câinii 25–40 kg
Pentru câinii > 40 kg	Roșu	8.0		Vectra 3D pentru câinii > 40 kg

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Modul și calea de administrare

Cum se aplică:

Scoateți aplicatorul spot-on din ambalaj.

Pasul 1: Țineți aplicatorul în sus, punând degetele sub discul mai mare, așa cum este arătat mai jos.



Pasul 2: Cu cealaltă mână apăsați în jos pe discul mai mic până când cele două discuri se suprapun uniform. Astfel se va perfora sigiliul.



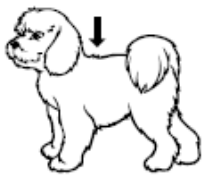
Pasul 3: Câinele trebuie să stea într-o poziție confortabilă pentru o aplicare ușoară. Faceți o cărare în blană până când se vede pielea. Aplicați produsul medicinal veterinar (cum se arată în pasul 4 de mai jos) încet, având vârful aplicatorului pe piele.



Pasul 4

Utilizați conform cu recomandările **4a** sau **4b**:

Recomandarea 4a : Strângeți ușor aplicatorul și aplicați produsul medicinal veterinar pe piele de-a lungul spatelui animalului, începând între omoplați și într-un număr de locuri și în ordinea prezentate în diagrama de mai jos, apăsând până când aplicatorul este gol. Evitați aplicarea superficială, pe blana animalelor. Numărul locurilor de aplicare depinde de greutatea corporală a câinelui.



Câini cu o greutate de 1.5 - 4 kg

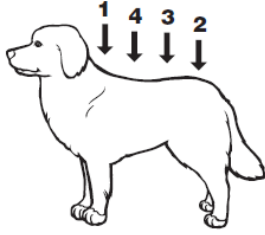


Câini cu greutatea de la 4 la 10 kg



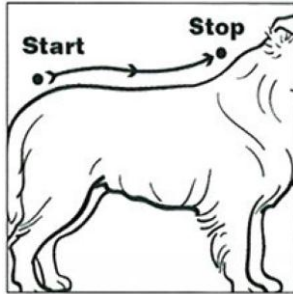
Câini cu greutatea de la 10 la 40 kg

Câini cu greutatea peste 40 kg



SAU

Recomandarea 4b: indiferent de greutatea câinelui, faceți o cărare în blana animalului, utilizând vârful aplicatorului, de la baza cozii și aplicați produsul medicinal veterinar pe spatele animalului direct pe piele într-o linie continuă de la baza cozii, până la nivelul omplăților, așa cum este prezentat în diagramă, apăsând pe aplicator până când acesta este gol.



Schema de tratament:

După o singură administrare, produsul medicinal veterinar va preveni infestarea pentru o lună.

Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună, dacă este recomandat de medicul veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe aplicatorul spot-on după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie tratați toți câinii din casă. Pisicile trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar autorizat pentru utilizarea la această specie.

Puricii pot infesta coșul câinelui, așternuturile și zonele de odihnă cum ar fi covoarele sau decorațiunile interioare. În cazul infestației masive cu purici, la începutul măsurilor de control aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și apoi aspirate regulat.

A nu se administra la pisici. Dacă produsul medicinal veterinar este ingerat accidental, acesta poate provoca convulsii la pisici, care pot fi fatale. În cazul expunerii accidentale, spălați pisica cu șampon sau săpun și solicitați imediat sfatul medicului veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs medicinal veterinar, țineți separat pisicile de câinii tratați până când locul unde a fost aplicat este uscat. Este important ca pisicile să nu lingă locul unde a fost aplicat produsul medicinal veterinar pe câini. În cazul expunerii de acest tip, solicitați sfatul medicului veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Numai pentru uz extern.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățelei mai mici de 7 zile sau care cântăresc mai puțin de 1,5 kg.

Trebuie avută grijă pentru a se evita contactul cu ochii câinelui cu produsul medicinal veterinar.

După tratament nu poate fi exclusă fixarea unei căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă complet, în cazul în care condițiile sunt favorabile.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient în cazul introducerii câinilor în apă (înot, baie). Introducerea săptămânală, repetată, în apă timp de o lună și începută la 48 de ore de la tratament, ca și spălarea cu șampon la 2 săptămâni de la tratament nu afectează eficacitatea produsului. Totuși, în cazul spălarilor frecvente cu șampon, sau a îmbăierilor la mai puțin de 48 de ore de la tratament, durata activității produsului poate fi redusă.

Câinii tratați nu trebuie să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. Vezi secțiunea "Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor".

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și piele.

A se evita contactul accidental cu pielea.

În cazul în care sar stropi pe piele spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Dacă iritațiile cutanate și cele oftalmice persistă, sau dacă produsul este înghițit din greșeală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre conștuenți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Copii nu trebuie să intre în contact cu câinii tratați cel puțin patru ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. De aceea se recomandă tratarea câinilor seara, sau înainte de scoaterea acestora la plimbare. În ziua administrării, câinii tratați nu trebuie să doarmă împreună cu proprietarii acestora și în mod special cu copii. Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vedere și la îndemâna copiilor.

Înainte de a permite câinilor să intre în contact cu țesăturile/decorațiunile interioare sau mobilierul, trebuie să așteptați pînă cand se usucă locul unde a fost aplicat produsul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. Utilizarea produsului medicinal veterinar la cățelele gestante sau aflate în perioada de lactație sau la câinii care se utilizează pentru montă trebuie să fie făcută pe baza raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Studiile de laborator, cu fiecare component, dinotefuran, piroproxifen sau permetrin, la șobolani și la iepuri nu au produs nici un efect maternotoxic, teratogenic sau fetotoxic.

S-a observat că dinotefuran-ul trece bariera sânge-lapte și este excretat în lapte.

S-a demonstrat că N-metilpirolidona, un excipient al produsului medicinal veterinar, are un efect teratogenic la animalele de laborator.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar și a nu se aplica împreună cu nici un alt produs medicinal veterinar, în același timp și în același loc.

Supradozare

În afară de eritem și modificările cosmetice ale blănii la locul de aplicare, nu s-au observat alte reacții adverse la cățelele cu vârsta de 7 săptămâni, tratați topic de 7 ori la un interval de 2 săptămâni cu doze de până la de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

După ingestia accidentală a dozei maxime recomandate, pot apărea vomă, salivă și diareea. Totuși aceste semne dispar fără a fi nevoie de vreun tratament.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele menajere sau ca deșeuri menajere.

Acest produs nu ar trebui să intre în cursuri de apă, deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajele folosite.

Întreabă medicul veterinar cum se elimină medicamentul care nu mai este necesar. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 12 sau 48 de aplicatoare de 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml, sau 8.0 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Mecanismul de acțiune:

Cele trei substanțe active din compoziția produsului medicinal veterinar acționează prin contact cu paraziții.

Dinotefuran acționează prin legarea la sistemul nervos al insectelor. Insectele nu trebuie să ingere dinotefuran. Acesta este parțial absorbit prin piele, dar această absorbție în organismul câinelui nu este relevantă pentru eficacitatea acestui produs medicinal veterinar.

Piriproxipfen acționează prin întreruperea reproducerii și creșterii la purici. Acestea previn contaminarea mediului de către animalele tratate cu purici în diverse stadii de dezvoltare.

Permetrin acționează asupra sistemului nervos al artropodelor, ca insectele și căpușele, ducând la moartea lor. Are de asemenea proprietăți repelente.

Dinotefuran și permetrin au acțiune sinergică. Beneficiul clinic anticipat, rezultat în urma combinației de dinotefuran cu permetrin a fost demonstrat într-un studiu de laborator la câini care a arătat o prelungire a duratei eficacității împotriva puricilor (*C. canis*) de până la 4 săptămâni.

Cele trei substanțe active sunt distribuite rapid pe suprafața corporală din prima zi, cu concentrații maxime obținute după 3 zile de la aplicare. Cele trei substanțe active au fost încă măsurate în diferite zone ale blănii la o lună de la tratament.