

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

Učinkovine:

Vsak ml vsebuje 54 mg dinotefurana, 4,84 mg piriprosifena in 397 mg permetrina.
Vsaka kapalka vsebuje:

Telesna masa psa (kg)	Barva pokrovčka kapalke	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriprosifen (mg)	Permetrin (mg)
Psi 1,5-4 kg	rumena	0,8	44	3,9	317
Psi > 4-10 kg	modro zelena	1,6	87	7,7	635
Psi > 10-25 kg	modra	3,6	196	17,4	1429
Psi > 25-40 kg	vijolična	4,7	256	22,7	1865
Psi > 40 kg	rdeča	8,0	436	38,7	3175

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za kožni nanos.
Bledo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Bolhe:

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalidec 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 za uporabo v veterinarski medicini 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 klopotov se priporoča odstranjevanje z ustrežno napravo za odstranjevanje klopotov.

Peščene muhe, komarji, 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*).

4.3 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 za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah ne sme uporabljati. Če zdravilo naneseemo na mačko, ali če mačka, ki aktivno neguje nedavno zdravljenega psa, zdravilo zaužije, ima lahko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini resne škodljive učinke.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Potreben je nanos zdravila pri vseh psih v gospodinjstvu. Mačke v istem gospodinjstvu je potrebno zdraviti samo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, 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 redno sesati.

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči krče pri mačkah, ki bi lahko bili smrtonosni zaradi izjemne fiziologije te vrste, ki ne more pretvoriti določenih spojin, med njimi tudi ne permetrina. V primeru nenamernega izpostavljanja, če se pojavijo neželeni učinki, operite mačko s šamponom ali milom. Da preprečite nenamerno izpostavljanje mačk zdravilu, naj bodo zdravljeni psi stran od mačk, 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.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini 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.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 dva 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.

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

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. Nosečnice in ženske, ki bi lahko bile noseče, zdravila ne smejo dajati in se morajo izogibati neposrednemu stiku z mestom nanosa, dokler mesto nanosa ni več opazno, saj obstajajo dokazi za malformacije ploda pri kuncih in podganah ob uporabi pomožne snovi N-metilpirolidona v laboratorijskih študijah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini draži oči in kožo.

V izogib neželenim učinkom:

- Takoj po uporabi si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku s kožo.
- V primeru nenamerne 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 za uporabo v veterinarski medicini. Zato je priporočljivo zdravilo nanesti zvečer ali pred sprehodom.
- Na dan nanosa, naj psi ne spijo pri lastnikih, še posebno ne pri otrocih.
- Uporabljene kapalke takoj zavrzite in ne puščajte na otrokom dosegljivem mestu.

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

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

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravljeni psi naj v izogib neželenim učinkom na vodne organizme ne vstopajo v površinske vode 48 ur po nanosu (glejte poglavje 6.6).

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Rdečina, praskanje ali drugi znaki neugodja se lahko redko pojavijo na mestu nanosa.

Ti znaki so lahko blagi in prehodni. Če znaki trajajo dlje časa ali se poslabšajo, je treba poiskati veterinarski nasvet.

Vedenjske motnje kot so hiperaktivnost, vokalizacija ali tesnobnost, sistemski znaki kot so letargija ali anoreksija in nevrološki znaki kot je mišični tremor so bili opaženi v redkih primerih. Znaki ataksije, kot je nestabilno gibanje, so bili opaženi v zelo redkih primerih.

Zelo redko se lahko pojavijo gastrointestinalni znaki kot je bruhanje ali driska. Zelo redko se lahko pojavi prehodni kozmetični učinek (moker izgled, zlepljena dlaka in usedline) na mestu nanosa, ki navadno ni več opažen po 48 urah.

Poleg tega so bila prejeta posamična poročila o konvulzijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri brejih psih ali psih v laktaciji naj bo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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.

N-metilpirolidon, pomožna snov v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, je lahko teratogen pri laboratorijskih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 za uporabo v veterinarski medicini/kg telesne mase.

Naslednja tabela določa velikost kapalke, ki jo je potrebno uporabiti glede na maso psa:

Telesna masa psa (kg)	Barva pokrovčka kapalke	Volumen (ml)	Kapalka	
psi 1,5–4 kg	rumena	0,8	1 kapalka	Vectra 3D za pse 1,5–4 kg
psi > 4–10 kg	modro zelena	1,6		Vectra 3D za pse > 4–10 kg
psi > 10–25 kg	modra	3,6		Vectra 3D za pse > 10–25 kg
psi > 25–40 kg	vijolična	4,7		Vectra 3D za pse > 25–40 kg
psi > 40 kg	rdeča	8,0		Vectra 3D za pse > 40 kg

Način in pot uporabe:

Nanos na kožo. 1 kapalka na psa.

Paziti je potrebno, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanaša le na nepoškodovano kožo psa.

Pot uporabe:

Odstranite kapalko iz pakiranja.

Korak 1: Držite kapalko v pokončnem položaju tako, da jo 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 kapalke na koži.



Korak 4

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

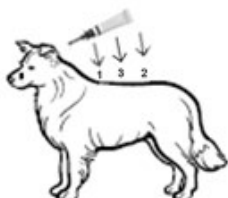
4a priporočila: Rahlo stisnite kapalko in nanesite zdravilo na kožo vzdolž hrbta, pričnite med lopaticama in zdravilo nanesite na več mest, kot kaže diagram spodaj in kapalko stiskajte, dokler ni prazna. Izogibajte se površinskemu nanosu na dlake. Število mest nanosa je odvisno od telesne mase psa.



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



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



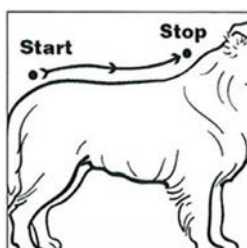
Psi nad 10 kg in do 40 kg telesne mase
1 modra ali vijolična pipeta na psa za nanos na 3 mesta



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

ALI

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



Načrt zdravljenja:

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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 7-krat v dvotedenskih razmikih in v do 5-kratnem priporočenem odmerku.

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparazitocidi, insekticidi in repelenti, kombinacija s permetrinom. Oznaka ATC vet: QP53AC54.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Dinotefuran je insekticid. Njegova struktura izhaja iz nevrotoksinov acetilholina in deluje na nikotin 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 acetilholin 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 pupe) v odrasle. To prepreči okužbo okolja zdravljenega 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.

Opažen je bil sinergistični učinek ob dajanju *in vitro* dinotefurana skupaj s permetrinom, kar je vodilo do hitrejšega pojava insekticidnega učinka *in vivo*. Prvi dan po nanosu zdravila za uporabo v veterinarski medicini 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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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 za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v površinske vode, ker je škodljivo za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim kapalko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

N-oktil-2-pirolidon

N-metilpirolidon

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalka vsebuje večslojni kompleks aluminija in polietilena (PE) iz HDPE, vrh je zatesnjen z linearnim kompleksom (aluminij/poliester/zatesnitveni PE sloj).

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 kapalkami 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.

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

Vsako neuporabljenega zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo Vectra 3D ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim kapalko.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/12/2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27/08/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Brez Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 kapalkami za kožni nanos

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

dinotefuran/piriproksifen/permetrin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka kapalka za kožni nanos vsebuje dinotefuran 44 mg/piriproksifen 3,9 mg/permetrin 317 mg
Vsaka kapalka za kožni nanos vsebuje dinotefuran 87 mg/piriproksifen 7,7 mg/permetrin 635 mg
Vsaka kapalka za kožni nanos vsebuje dinotefuran 196 mg/piriproksifen 17,4 mg/permetrin 1429 mg
Vsaka kapalka za kožni nanos vsebuje dinotefuran 256 mg/piriproksifen 22,7 mg/permetrin 1865 mg
Vsaka kapalka za kožni nanos vsebuje dinotefuran 436 mg/piriproksifen 38,7 mg/permetrin 3175 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za kožni nanos.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 kapalka za kožni nanos
3 kapalke za kožni nanos
4 kapalke za kožni nanos
6 kapalk za kožni nanos
12 kapalk za kožni nanos
24 kapalk za kožni nanos
48 kapalk za kožni nanos

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

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.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos za zunanjo uporabo na koži.
Za napotke o uporabi zdravila glejte navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri mačkah.
Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi in usti.
Otroci se morajo izogibati stiku s psom 4 ure po zdravljenju.



Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/156/001 (1 aplikator za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikatorji za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikatorji za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikatorjev za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikatorjev za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikatorjev za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikatorjev za kožni nanos za pse 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikator za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikatorji za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplikatorji za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikator za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikatorji za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikatorji za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikator za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikatorji za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikatorji za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikator za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikatorji za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikatorji za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikatorjev za kožni nanos za pse > 40 kg)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na kapalki za kožni nanos

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectra 3D kožni nanos (1,5–4 kg)
Vectra 3D kožni nanos (> 4–10 kg)
Vectra 3D kožni nanos (> 10–25 kg)
Vectra 3D kožni nanos (> 25–40 kg)
Vectra 3D kožni nanos (> 40 kg)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. 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

dinotefuran/piriproksifen/permetrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

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

Vsaka kapalka vsebuje:

Telesna masa psa (kg)	Barva pokrovčka kapalke	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproksifen (mg)	Permetrin (mg)
Psi 1,5-4 kg	rumena	0,8	44	3,9	317
Psi > 4-10 kg	modro zelena	1,6	87	7,7	635
Psi > 10-25 kg	modra	3,6	196	17,4	1429
Psi > 25-40 kg	vijolična	4,7	256	22,7	1865
Psi > 40 kg	rdeča	8,0	436	38,7	3175

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je blede rumena raztopina za kožni nanos, pakirana v enoodmerni kapalki.

4. INDIKACIJA(E)

Bolhe:

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

Klopi:

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

Če so klopi ob nanosu zdravila za uporabo v veterinarski medicini že prisotni, ni nujno, da bodo vsi uničeni v prvih 48 urah po nanosu, ampak v enem tednu. Za odstranitev klopov se priporoča odstranjevanje z ustrežno napravo za odstranjevanje klopov.

Peščene muhe, komarji, hlevske muhe:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 za mačke (glejte poglavje 'Posebna opozorila'). Zaradi njihove edinstvene fiziologije in nesposobnosti presnavljanja permetrina (ena od učinkovin zdravila za uporabo v veterinarski medicini) se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mačke. Če zdravilo nanese na mačko, ali če mačka, ki aktivno neguje nedavno zdravljenega psa, zdravilo zaužije, ima lahko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini resne škodljive učinke.

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

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se lahko na mestu nanosa pojavi rdečina, praskanje ali drugi znaki neugodja.

Ti znaki so lahko blagi in prehodni. Če znaki trajajo dlje časa ali se poslabšajo, je treba poiskati veterinarski nasvet.

Vedenjske motnje kot so hiperaktivnost, vokalizacija ali tesnoba, sistemski znaki kot so letargija ali anoreksija in nevrološki znaki kot je mišični tremor so bili opaženi v redkih primerih.

Znaki ataksije, kot je nestabilno gibanje, so bili opaženi v zelo redkih primerih.

Zelo redko se lahko pojavijo gastrointestinalni znaki kot je bruhanje ali driska.

Zelo redko se lahko pojavi prehodni kozmetični učinek (moker izgled, zlepljena dlaka in usedline) na mestu nanosa, ki navadno ni več opažen po 48 urah.

Poleg tega so bila prejeta posamična poročila o konvulzijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo. 1 kapalka na psa.

Paziti je potrebno, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanaša le na nepoškodovano kožo psa.

Odmerjanje:

Določite ustrezno velikost kapalke 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 pirioksifena/kg telesne mase in 46,6 mg permetrina/kg telesne mase, kar ustreza 0,12 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini/kg telesne mase.

Naslednja tabela določa velikost kapalke, ki jo je potrebno uporabiti glede na maso psa:

Telesna masa psa (kg)	Barva pokrovčka kapalke	Volumen (ml)	Kapalka	
psi 1,5–4 kg	rumena	0,8	1 kapalka	Vectra 3D za pse 1,5–4 kg
psi > 4–10 kg	modro zelena	1,6		Vectra 3D za pse > 4–10 kg
psi > 10–25 kg	modra	3,6		Vectra 3D za pse > 10–25 kg
psi > 25–40 kg	vijolična	4,7		Vectra 3D za pse > 25–40 kg
psi > 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 kapalko iz pakiranja.

Korak 1: Držite kapalko v pokončnem položaju tako, da jo 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 prebodelo 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 kapalke na koži.



Korak 4

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

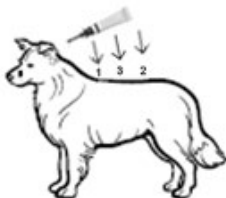
4a priporočila: Rahlo stisnite kapalko in nanesite zdravilo na kožo vzdolž hrbta, pričnite med lopaticama in zdravilo nanesite na več mest, kot kaže diagram spodaj in kapalko stiskajte, dokler ni prazna. Izogibajte se površinskemu nanosu na dlake. Število mest nanosa je odvisno od telesne mase psa.



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



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



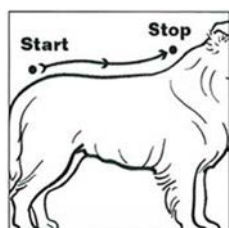
Psi nad 10 kg in do 40 kg telesne mase
1 modra ali vijolična pipeta na psa za nanos na 3 mesta



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

ALI

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



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, navedenega na kartonski škatli in kapalki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Potreben je nanos zdravila pri vseh psih v gospodinjstvu. Mačke v istem gospodinjstvu je potrebno zdraviti samo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, 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 redno sesati. V primeru suma na dermatitis (srbenje in draženje kože) se posvetujte z veterinarjem.

Ne uporabljajte pri mačkah. Če se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nenamerno požre, lahko povzroči krče pri mačkah, ki bi lahko bili smrtonosni. V primeru nenamernega izpostavljanja, operite mačko s šamponom ali milom in poiščite veterinarsko pomoč. Da preprečite nenamerno izpostavljanje mačk zdravilu, naj bodo zdravljeni psi stran od mačk, 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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini 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.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 dva tedna po nanosu ne vplivajo na učinkovitost zdravila. Vendar se ob pogostem šamponiranju ali kopanju znotraj 48 ur po nanosu, trajanje delovanja lahko zmanjša.

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 neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi".

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

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. Nosečnice in ženske, ki bi lahko bile noseče, zdravila ne smejo dajati in se morajo izogibati neposrednemu stiku z mestom nanosa, dokler mesto nanosa ni več opazno, saj obstajajo dokazi za malformacije ploda pri kuncih in podganah ob uporabi pomožne snovi N-metilpirolidona v laboratorijskih študijah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 za uporabo v veterinarski medicini. Zato je priporočljivo zdravilo nanesti zvečer ali pred sprehodom.
- Na dan nanosa, naj psi ne spijo pri lastnikih, še posebno ne pri otrocih.
- Uporabljene kapalke takoj zavržite in 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 navodila za uporabo ali ovojnino.

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

Brejost in laktacija

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psicah ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri brejih psicah ali psicah v laktaciji naj bo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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

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

N-metilpirolidon, pomožna snov v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, lahko povzroči malformacijo zarodka, kar je vodilo do prirojenih napak pri laboratorijskih živalih.

Inkompatibilnosti

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, 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 7-krat v dvotedenskih razmikih in v do 5-kratnem priporočenem odmerku.

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali z uporabljenim kapalko.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material, ki nastane iz tega zdravila, zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6, 12, 24 ali 48 kapalkami 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.

Mehanizem delovanja:

Tri učinkovine v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini 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.

Piriprosifen 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 klopah), 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.