

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 1, 5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >40 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Dinotefuranum 54 mg
Pyriproxyfenum 4,84 mg
Permethrinum 397 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Oktylpyrrolidon	-
Methylpyrrolidon	Viz tabulka níže

V aplikátoru s roztokem pro nakapání na kůži – spot-on je obsaženo:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Dinotefuranum (mg)	Pyriproxyfenum (mg)	Permethrinum (mg)	Methylpyrrolidon
pro psy 1,5–4 kg	žlutá	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
pro psy >4–10 kg	modrozelená	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
pro psy >10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
pro psy >25–40 kg	purpurová	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
pro psy >40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Blechy:

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu

dvou měsíců po podání inhibicí líhnutí vajíček (ovicidní účinek) a inhibicí vývoje dospělců z vajíček nakladených dospělci blech (larvicidní účinek).

Klíšťata:

Veterinární léčivý přípravek má dlouhotrvající akaricidní a repelentní účinek proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jednoho měsíce, a proti *Dermacentor reticulatus* až tři týdny).

Pokud jsou při ošetření veterinárním léčivým přípravkem klíšťata na zvířeti, nebudou všechna usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. K odstranění těchto klíšťat se doporučuje použít vhodné pomůcky.

Flebotomové, komáři a bodalky stájové:

Léčba poskytuje dlouhotrvající repelentní (zabraňující sání) účinek. Brání pokousání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*), komáry (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodalkami stájovými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jednoho měsíce po podání. Léčba má také přetrvávající insekticidní účinek po dobu jednoho měsíce proti komárům (*Aedes aegypti*) a bodalkám stájovým (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z léčivých látek nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí použít u koček kvůli jejich specifické fyziologii a neschopnosti metabolizovat permethrin. Tento veterinární přípravek může mít vážné škodlivé účinky, pokud jej u kočky použijete nebo jej požije kočka při aktivním olizování nedávno ošetřeného psa (viz bod 3.5).

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba ošetřit všechny psy v domácnosti. Kočky v domácnosti by měly být ošetřeny pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit psí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého psího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku opatření proti blechám je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetřená zvířata ponořena do vody (např. plavání, koupání). Ponoření do vody opakované každý týden po dobu jednoho měsíce a začínající 48 hodin po podání, stejně jako šamponování 2 týdny po podání, nemají vliv na účinnost tohoto přípravku. Nicméně, v případě častého šamponování nebo koupání do 48 hodin po podání může dojít ke zkrácení doby účinnosti přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat u koček křeče, které by mohly být fatální z důvodu specifické fyziologie tohoto druhu, který není schopen metabolizovat určité sloučeniny včetně permethrinu. V případě náhodné expozice, pokud dojde k nežádoucím účinkům, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem. Chcete-li zabránit nechtěnému vystavení koček veterinárního léčivého přípravku, držte kočky odděleně od ošetřených psů, dokud není místo podání suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo podání na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže) vyhledejte veterinární pomoc.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg.

Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima psa. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte vodou.

Prisátí jednotlivého klíštěte po ošetření nelze vyloučit. Proto za příznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během podávání přípravku nejezte, nepijte, ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství.

Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a pokožku.

Aby se zabránilo nežádoucím reakcím:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je důkladně vodou.
- Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku. Proto se doporučuje podání veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách, nebo před procházkou.
- V den podání přípravku by ošetření psi neměli mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyčkejte do úplného vyschnutí místa podání, než umožníte ošetřenému psovi, aby přišel do kontaktu s potahy nebo nábytkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po podání (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání ¹ (např. zarudnutí, svědění) Diskomfort ^{1,2} Poruchy chování (např. hyperaktivita, vokalizace, neklid) Neurologické příznaky (např. svalový třes) Systémové příznaky (např. letargie, anorexie)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání ³ (např. změna srsti (mokrý vzhled, slepení srsti), viditelné zbytky) Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem) Ataxie (např. nejistý pohyb)

¹ Mírné a přechodné. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, je třeba vyhledat veterinárního lékaře.

² V místě podání.

³ Přechodné, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti, laktace ani u plemenných zvířat.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylypyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek.

Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou, dinotefuranem, pyriproxifenem nebo permethrinem, na potkanech a králících nepodaly důkaz o maternální toxicitě, teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

U dinotefuranu byl prokázán průchod bariérou krev-mléko a jeho vylučování v mléce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

1 aplikátor na psa.

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 6,4 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfeny/kg živé hmotnosti a 46,6 mg permethrinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,12 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti spot-on aplikátoru, který má být použit v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Aplikátor, který se má podat	
1,5–4 kg	žlutá	0,8	1 aplikátor	Vectra3D pro psy 1,5–4 kg
>4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra3D pro psy >4–10 kg
>10–25 kg	modrá	3,6		Vectra3D pro psy >10–25 kg
>25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra3D pro psy >25–40 kg
>40 kg	červená	8,0		Vectra3D pro psy >40 kg

Je třeba dbát na to, aby byl veterinární léčivý přípravek podán na neporušenou (nepoškozenou) kůži psa.

Návod na podání:

Vyjměte spot-on aplikátor z obalu.

Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte pipetu nad menším diskem a zatlačte dolů tak, aby se oba disky rovnoměrně spojily. Tím se propíchnou těsnění.



Krok 3: Pes by měl stát nebo být v pohodlné poloze pro snadné podání. Rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Podejte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsáno níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže.



Krok 4

Postupujte podle **4a** nebo **4b** doporučení:

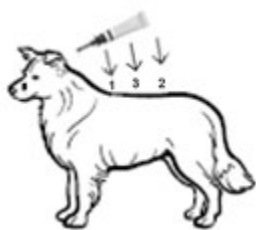
4a doporučení: Jemně stiskněte aplikátor a veterinární léčivý přípravek podejte na kůži podél hřbetu psa, začněte mezi lopatkami, počet bodů podání a pořadí je uvedeno v nákresech níže, aplikátor stlačujte, dokud není prázdný. Vyhněte se podání na povrch srsti. Počet míst podání bude záviset na živé hmotnosti psa.



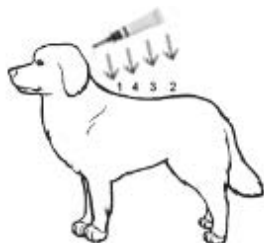
Psi od 1,5 do 4 kg živé hmotnosti
1 žlutá pipeta na psa



Psi s živou hmotností nad 4 kg a do 10 kg
1 modrozelená pipeta na psa, podat na 2 místa



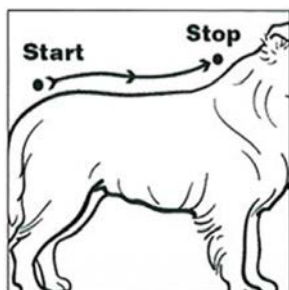
Psi s živou hmotností nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá nebo purpurová pipeta na psa, podat na 3 místa



Psi s živou hmotností nad 40 kg
1 červená pipeta na psa, podat na 4 místa

Anebo

4b doporučení: Bez ohledu na živou hmotnost psa oddělte pomocí hrotu aplikátoru srst u kořene ocasu a začněte podávat veterinární léčivý přípravek přímo na kůži v souvislé linii od kořene ocasu podél středu hřbetu až k lopatkám, jak je znázorněno na obrázku, a stlačujte aplikátor, dokud není prázdný.



Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat infestaci po dobu jednoho měsíce. Ošetření je možné opakovat jednou za měsíc.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě zarudnutí a kosmetických změn na srsti v místě podání nebyly u zdravých štěňat ve věku 7 týdnů, která byla lokálně ošetřena 7krát ve dvoutýdenních intervalech až pětinásobkem nejvyšší doporučené dávky, pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Po náhodném požití nejvyšší doporučené dávky se může vyskytnout zvracení, slinění a průjem, které by měly odeznít bez léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Dinotefuran je insekticid. Jeho struktura je odvozena z neurotransmiteru acetylcholinu a působí na nikotinové acetylcholinové receptory nervových synapsí hmyzu. Jakmile se naváže na receptory, agonistický účinek, který vede k opakovaným excitačním impulsům, hmyz zabíjí. Hmyz nemusí dinotefuran pozřít, protože zabíjí kontaktem. Dinotefuran má nízkou afinitu k savčím acetylcholinovým receptorům.

Pyriproxyfen je fotostabilní regulátor růstu hmyzu (IGR). Působí prostřednictvím kontaktu, napodobením juvenilního hormonu, který reguluje přeměnu hmyzu z vývojového stádia do dalšího. Pyriproxyfen zastaví vývojový cyklus jak vyvoláním předčasného naklazení vajíček, tak potlačením depozice žloutku v bleším vajíčku, což vede k produkci sterilních vajec. Pyriproxyfen také blokuje přeměnu juvenilních stádií (larvy (nymfy) a kukly) v dospělce hmyzu. Tím se zabrání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat.

Permethrin je syntetický pyrethroid. Pyrethroidy působí neurotoxicky na sodíkových kanálech řízených napětím tak, že zpomalují jejich aktivaci a inaktivaci. To má za následek nadměrnou dráždivost a úhyn parazita. Permethrin je akaricid a insekticid. Má také repelentní vlastnosti.

In vitro byl pozorován synergický účinek při podání dinotefuranu současně s permethrinem, který vedl k rychlejšímu nástupu insekticidního účinku *in vivo*. Odpovídající adulticidní účinek nastal do 12 hodin po podání v den prvního ošetření.

Očekávaný klinický přínos vyplývající z kombinace dinotefuranu s permethrinem byl prokázán v laboratorní studii u psů, která ukázala prodloužení účinnosti proti blechám *C. canis* na 4 týdny.

4.3 Farmakokinetika

Po topickém podání se dinotefuran a pyriproxyfen částečně vstřebávají kůží psa a dochází k systémové expozici. Pro permethrin byly plazmatické koncentrace pod hranicí kvantifikace.

Během prvního dne se všechny tři léčivé látky rychle šíří po povrchu těla zvířete, maximálních koncentrací je dosaženo po 3 dnech po podání. Uvedené léčivé látky byly stále měřitelné v různých zónách srsti jeden měsíc po ošetření.

Environmentální vlastnosti.

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Spot-on aplikátor z vícevrstvého komplexu hliníku a polyethylenu (PE) uzavřený HDPE přitavenou vícevrstvou folií (hliník/polyester/přítavitelný PE) v kartónové krabičce.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 48 spot-on aplikátory, které obsahují 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml nebo 8,0 ml. (V balení je pouze jedna velikost.)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/156/001–035

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/12/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice s 1, 3, 4, 6, 12, 24, a 48 aplikátory s roztokem pro nakapání na kůži – spot-on

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuranum 44 mg / pyriproxifenum 3,9 mg / permethrinum 317 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuranum 87 mg / pyriproxifenum 7,7 mg / permethrinum 635 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuranum 196 mg / pyriproxifenum 17,4 mg / permethrinum 1429 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuranum 256 mg / pyriproxifenum 22,7 mg / permethrinum 1865 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje dinotefuranum 436 mg / pyriproxifenum 38,7 mg / permethrinum 3175 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 spot-on aplikátor
3 spot-on aplikátory
4 spot-on aplikátory
6 spot-on aplikátorů
12 spot-on aplikátorů
24 spot-on aplikátorů
48 spot-on aplikátorů

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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

5. INDIKACE

Léčba a prevence infestace klíšťaty a blechami po dobu až 1 měsíce.

Prevence množení blech po dobu 2 měsíců.

Odpuzuje (zabraňuje kousání) létajícího hmyzu jako jsou flebotomové, komáři a bodalky stájové po dobu 1 měsíce.

Insekticidní účinek po dobu 1 měsíce proti komárům a bodalkám stájovým.

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on, pro vnější podání.

Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku.
Zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.
Nepoužívat u koček.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED ADOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/156/001 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/005 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikátor pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on y > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Spot-on aplikátor - obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D



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



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

dinotefuranum 44 mg / pyriproxifenum 3,9 mg / permethrinum 317 mg
dinotefuranum 87 mg / pyriproxifenum 7,7 mg / permethrinum 635 mg
dinotefuranum 196 mg / pyriproxifenum 17,4 mg / permethrinum 1429 mg
dinotefuranum 256 mg / pyriproxifenum 22,7 mg / permethrinum 1865 mg
dinotefuranum 436 mg / pyriproxifenum 38,7 mg / permethrinum 3175 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >40 kg

2. Složení

Každý ml obsahuje dinotefuranum 54 mg, pyriproxyfenum 4,84 mg a permethrinum 397 mg.

V aplikátoru s roztokem pro nakapání na kůži - spot-on je obsaženo:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Dinotefuranum (mg)	Pyriproxyfenum (mg)	Permethrinum (mg)	Methylpyrrolidon
>1,5–4 kg	žlutá	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4–10 kg	modrozele ná	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
>10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
>25–40 kg	purpurová	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Veterinární léčivý přípravek je bledě žlutý roztok pro nakapání na kůži, zabalený v jednodávkových spot-on aplikátorech.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Blechy:

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu dvou měsíců po podání inhibicí líhnutí vajíček (ovicidní účinek) a inhibicí vývoje dospělců z vajíček nakladených dospělci blech (larvicidní účinek).

Klíšťata:

Veterinární léčivý přípravek má dlouhotrvající akaricidní a repelentní účinek proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jednoho měsíce, a proti *Dermacentor reticulatus* až tři týdny).

Pokud jsou při ošetření veterinárním léčivým přípravkem klíšťata na zvířeti, nebudou všechna usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. K odstranění těchto klíšťat se doporučuje použít vhodné pomůcky.

Flebotomové, komáři a bodalky stájové:

Léčba poskytuje dlouhotrvající repelentní (zabraňující sání) účinek. Brání pokousání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*), komáry (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodalkami stájovými (*Stomoxys*

calcitrans) po dobu jednoho měsíce po podání. Léčba má také přetrvávající insekticidní účinek po dobu jednoho měsíce proti komárům (*Aedes aegypti*) a bodalkám stájovým.

5. Kontraindikace



Nepoužívat u koček (viz Zvláštní upozornění). Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí použít u koček kvůli jejich specifické fyziologii a neschopnosti metabolizovat permethrin. Tento veterinární přípravek může mít vážné škodlivé účinky, pokud jej u kočky použijete nebo jej požije kočka při aktivním olizování nedávno ošetřeného psa.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z léčivých látek nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba ošetřit všechny psy v domácnosti. Kočky v domácnosti by měly být ošetřeny pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný. Blechy mohou zamořit psí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého psího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku opatření proti blechám je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat. Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetřená zvířata ponořena do vody (např. plavání, koupání). Ponoření do vody opakované každý týden po dobu jednoho měsíce a začínající 48 hodin po podání, stejně jako šamponování 2 týdny po podání, nemají vliv na účinnost tohoto přípravku. Nicméně, v případě častého šamponování nebo koupání do 48 hodin po podání může dojít ke zkrácení doby účinnosti přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze pro vnější podání.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže) vyhledejte veterinární pomoc. Nepodávat kočkám. Pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně spolknut, může u koček způsobit křeče, které mohou být smrtelné. V případě náhodné expozice, pokud dojde k nežádoucím účinkům, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem a vyhledejte okamžitě pomoc veterinárního lékaře. Chcete-li zabránit náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, držte kočky odděleně od ošetřených psů, dokud není místo podání suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo podání na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg.

Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima psa. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte vodou.

Prisátí jednotlivého klíštěte po ošetření nelze vyloučit. Proto za příznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během podávání přípravku nejezte, nepijte, ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Laboratorní stude u králíků a potkanů s pomocnou látkou methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství.

Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a pokožku.

Aby se zabránilo nežádoucím reakcím:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je důkladně vodou.
- Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku. Proto se doporučuje podání veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách, nebo před procházkou.
- V den podání přípravku by ošetření psi neměli mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyčkejte do úplného vyschnutí místa podání, než umožníte ošetřenému psovi, aby přišel do kontaktu s potahy nebo nábytkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po podání (viz část „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů během březosti, laktace ani u plemenných zvířat.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen nebo permethrin) na potkanech a králících nepodaly důkaz o maternální toxicitě, teratogenním nebo fetotoxickém účinku. U dinotefuranu byl prokázán průchod bariérou krev-mléko a jeho vylučování v mléce.

Předávkování:

Kromě zarudnutí a kosmetických změn na srsti v místě podání nebyly u zdravých štěňat ve věku 7 týdnů, která byla ošetřena 7krát ve dvoutýdenních intervalech až pětinásobkem nejvyšší doporučené dávky, pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Po náhodném požití nejvyšší doporučené dávky se může vyskytnout zvracení, slinění a průjem, které by měly odeznít bez léčby.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Reakce v místě podání ¹ (např. zarudnutí, svědění), diskomfort ^{1,2} , poruchy chování (např. hyperaktivita, vokalizace, neklid), neurologické příznaky (např. svalový třes), systémové příznaky (např. letargie, anorexie)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Reakce v místě podání ³ (např. změna srsti (mokrý vzhled, slepení srsti), viditelné zbytky), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem), ataxie (např. nejistý pohyb), křeče

¹ Mírné a přechodné. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, je třeba vyhledat veterinárního lékaře.

² V místě podání.

³ Přechodné, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {podrobnosti o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. 1 aplikátor na psa.

Je třeba dbát na to, aby byl veterinární léčivý přípravek podán na neporušenou (nepoškozenou) kůži psa.

Dávkování:

Určete správnou velikost spot-on aplikátoru potřebného pro vašeho psa (nedoporučuje se použití u psů mladších jako 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 1,5 kg, viz také bod "Zvláštní upozornění").

Minimální doporučená dávka je 6,4 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfenu/kg živé hmotnosti a 46,6 mg permethrinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,12 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti.

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti spot-on aplikátoru, který má být použit v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Aplikátor, který se má podat	
1,5–4 kg	žlutá	0,8	1 aplikátor	Vectra3D pro psy 1,5–4 kg
>4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra3D pro psy > 4–10 kg
>10–25 kg	modrá	3,6		Vectra3D pro psy > 10–25 kg
>25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra3D pro psy > 25–40 kg
>40 kg	červená	8,0		Vectra3D pro psy > 40 kg

9. Informace o správném podávání

Podání:

Návod na podání:

Vyjměte spot-on aplikátor z obalu.

Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte pipetu nad menším diskem a zatlačte dolů tak, aby se oba disky rovnoměrně spojily. Tím se propíchnou těsnění.



Krok 3: Pes by měl stát nebo být v pohodlné poloze pro snadné podání. Rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Podejte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsaného níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže.



Krok 4

Postupujte podle **4a** nebo **4b** doporučení:

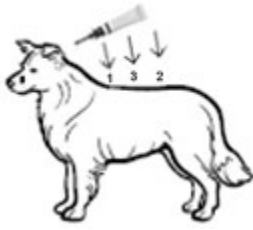
4a doporučení: Jemně stiskněte aplikátor a veterinární léčivý přípravek podejte na kůži podél hřbetu psa, začněte mezi lopatkami, počet bodů podání a pořadí je uvedeno v nákresech níže, aplikátor stlačujte, dokud není prázdný. Vyhněte se podání na povrch srsti. Počet míst podání bude záviset na živé hmotnosti psa.



Psi od 1,5 do 4 kg živé hmotnosti
1 žlutá pipeta na psa



Psi s živou hmotností nad 4 kg a do 10 kg
1 modrozelená pipeta na psa, podat na 2 místa



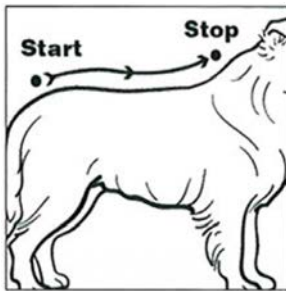
Psi s živou hmotností nad 10 kg a do 40 kg
1 modrá nebo purpurová pipeta na psa, podat na 3 místa



Psi s živou hmotností nad 40 kg
1 červená pipeta na psa, podat na 4 místa

Anebo

4b doporučení: Bez ohledu na živou hmotnost psa oddělte pomocí hrotu aplikátoru srst u kořene ocasu a začněte podávat veterinární léčivý přípravek přímo na kůži v souvislé linii od kořene ocasu podél středu hřbetu až k lopatkám, jak je znázorněno na obrázku, a stlačujte aplikátor, dokud není prázdný.



Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat infestaci po dobu jednoho měsíce.

Ošetření je možné opakovat jednou za měsíc.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a spot-on aplikátoru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/156/001–035

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 48 spot-on aplikátory, které obsahují 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml nebo 8,0 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francie

17. Další informace

Mechanismus účinku:

Všechny tři léčivé látky v tomto veterinárním léčivém přípravku se během prvního dne po podání rozloží po povrchu těla psa a působí po dobu 1 měsíce. Léčivé látky působí přímo v srsti domácích zvířat bez nutnosti pronikání do krevního oběhu. Parazit, který má být odpuzen anebo zabit, přichází do styku s ošetřeným psem.

Dinotefuran má insekticidní účinek na nervový systém hmyzu.

Pyriproxifen narušuje reprodukci a vývoj nezralých stadií hmyzu (vajíčka, larvy, kukly). Vajíčka, larvy a kukly blech jsou přítomny v prostředí.

Permethrin odpuzuje a zabíjí parazity působením na jejich nervový systém, což vede k hyperexcitabilitě (efekt horkých nohou u klíšťat), což vede k jejich ochromení, nemožnosti jejich přichycení a zamezení příjmu potravy na zvířeti.

Dinotefuran and permethrin mají synergický účinek, který vede k rychlejšímu nástupu účinku *in vivo*. Insekticidní aktivita proti blechám začíná do 12 hodin po podání.