

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 1,5 – 4 kg
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 4 – 10 kg
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 10 – 25 kg
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów 25 – 40 kg
Vectra 3D roztwór do nakrapiania dla psów > 40 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera 54 mg dinotefuranu, 4,84 mg pyriproksyfenu i 397 mg permetryny.

Każdy przyrząd do nakrapiania zawiera:

Masa ciała psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproksyfen (mg)	Permetryna (mg)
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	44	3,9	317
psy 4–10 kg	Niebieski z odcieniem zielonkawym	1,6	87	7,7	635
psy 10–25 kg	Niebieski	3,6	196	17,4	1429
psy 25–40 kg	Fioletowy	4,7	256	22,7	1865
psy > 40 kg	Czerwony	8,0	436	38,7	3175

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pchły:

Leczenie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Podanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez jeden miesiąc. Dzięki hamowaniu wylęgania jaj (działanie jajobójcze) oraz rozwoju postaci dorosłych z jaj złożonych przez dorosłe pchły (działanie larwobójcze), podanie produktu zapobiega także namnażaniu pcheł przez dwa miesiące po podaniu. Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Kleszcze:

Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje ciągłą skuteczność roztoczbójczą i repelencyjną wobec infestacji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez jeden miesiąc, a *Dermacentor reticulatus* do trzech tygodni).

W przypadku obecności kleszczy podczas podawania produktu, nie wszystkie one mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą one zostać zabite w ciągu tygodnia. Zaleca się użycie odpowiedniego urządzenia w celu usunięcia kleszczy.

Moskity, komary i bolimuszki:

Podanie produktu zapewnia ciągłą aktywność repelencyjną (nie pobieranie pokarmu). Zapobiega ukąszeniom przez moskity (*Phlebotomus perniciosus*), komary (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) oraz bolimuszki (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc po podaniu. Podanie produktu zapewnia także ciągłą aktywność insektobójczą wobec komarów (*Aedes aegypti*) i bolimuszek (*Stomoxys calcitrans*) przez jeden miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować u kotów ze względu na ich unikalną fizjologię i niezdolność metabolizowania permetryny. W przypadku podania kotu lub połknięcia przez kota, aktywnie wylizującego niedawno leczonego psa, produkt leczniczy weterynaryjny może mieć poważne szkodliwe działanie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie psy w danym domu powinny być leczone. Kotom należy podać wyłącznie produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do stosowania u tego gatunku zwierząt.

Pchły mogą bytować w koszu psa, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku tj. dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, miejsca te powinny być traktowane odpowiednim insektycydem, a następnie regularnie odkurzone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U kotów produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać drgawki, prowadzące nawet do śmierci. Przyczyną jest wyjątkowa fizjologia kotów, niezdolnych do metabolizowania niektórych związków, w tym permetryny. Po przypadkowym narażeniu i pojawieniu się działań niepożądanych należy umyć kota szamponem lub mydłem. W celu ochrony kotów przed przypadkowym narażeniem na działanie produktu leczniczego weterynaryjnego, należy trzymać je z dala od psów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Należy także uniemożliwić wylizywanie przez koty miejsca podania produktu leczniczego weterynaryjnego u psów.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u psów w wieku poniżej 7 tygodnia życia, ani ważących mniej niż 1,5 kg.

Należy zachować ostrożność, by produkt leczniczy weterynaryjny nie dostał się do oczu psa.

Podanie produktu nie wyklucza możliwości znalezienia pojedynczego kleszcza. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych, jeśli warunki są sprzyjające.

Produkt leczniczy weterynaryjny zachowuje skuteczność w przypadku zmoczenia zwierzęcia w wodzie (np. pływanie, kąpiel). Zanurzanie w wodzie powtarzane co tydzień przez jeden miesiąc, a zaczynające się 48 godzin po podaniu produktu, jak również mycie szamponem 2 tygodnie po podaniu produktu, nie wpływają na skuteczność produktu. Jednakże czas działania produktu może ulec skróceniu w przypadku częstego mycia szamponem lub kąpieli w ciągu 48 godzin po podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić, ani nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Natychmiast po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa drażniąco na oczy i skórę.

Unikać kontaktu ze skórą.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy je dokładnie przepłukać wodą.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia skóry lub oczu oraz po przypadkowym połknięciu produktu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi psami przez co najmniej cztery godziny od podania produktu leczniczego weterynaryjnego. Z tego względu zaleca się podanie produktu wieczorem lub przed zabraniem psa na spacer. W dniu podania produktu psy nie powinny spać w łóżku z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi. Zużyty aplikator należy natychmiast wyrzucić. Nie wolno zostawić go w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

Zanim dopuści się do kontaktu psa z tkaninami i meblami, należy poczekać aż wyschnie miejsce podania produktu.

Inne środki ostrożności

Leczone psy nie powinny mieć dostępu do wód powierzchniowych przez 48 godzin po podaniu produktu, aby uniknąć negatywnego wpływu na organizmy wodne (Patrz punkt 6.6).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko notowano występowanie przemijającego rumienia, świądu lub innych objawów dyskomfortu w miejscu podania, które zazwyczaj ustępowały samoistnie w ciągu 24 godzin po podaniu produktu. W rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie objawów zaburzenia zachowania, takich jak nadaktywność, wokalizacja czy lęk, występowanie objawów ogólnych, jak letarg czy utrata apetytu oraz objawów neurologicznych, takich jak drżenia mięśniowe.

Objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty czy biegunka, także były bardzo rzadko notowane. Bardzo rzadko zgłaszano przemijające zmiany kosmetyczne w miejscu podania (mokry wygląd, zbijanie sierści i nalot w miejscu podania), jednakże zmiany te zazwyczaj przestają być widoczne po 48 godzinach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Stosowanie w czasie ciąży i laktacji u suk lub u psów przeznaczonych do hodowli jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne każdego z komponentów: dinotefuranu, pyriproksyfenu czy permetryny, u szczurów i królików, nie wykazały działania szkodliwego dla samicy, teratogenne czy toksyczne dla płodu.

Wykazano, iż dinotefuran przechodzi barierę krew-mleko i jest wydalany z mlekiem. N-metylopirolidon, substancja pomocnicza w produkcie leczniczym weterynaryjnym, wykazuje działanie teratogenne u zwierząt laboratoryjnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Minimalna zalecana dawka to 6,4 mg dinotefuranu/kg masy ciała, 0,6 mg pyriproksyfenu/kg masy ciała i 46,6 mg permetryny/kg masy ciała, co odpowiada 0,12 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała.

Tabela poniżej pokazuje wielkość przyrządu do nakraplania, którego należy użyć zależnie od masy ciała psa:

Waga psa (kg)	Kolor zakrętki aplikatora	Objętość (ml)	Zastosować aplikator	
psy 1,5–4 kg	Żółty	0,8	1 aplikator	Vectra 3D dla psów 1,5–4 kg
psy 4–10 kg	Niebieski z odcieniem zielonkawym	1,6		Vectra 3D dla psów 4–10 kg
psy 10–25 kg	Niebieski	3,6		Vectra 3D dla psów 10–25 kg
psy 25–40 kg	Fioletowy	4,7		Vectra 3D dla psów 25–40 kg
psy > 40 kg	Czerwony	8,0		Vectra 3D dla psów > 40 kg

Metoda i droga podania

Przez nakrapianie.

Należy zwrócić uwagę, aby stosować produkt leczniczy weterynaryjny tylko na nieuszkodzoną skórę.

Sposób podania:

Wyjąć przyrząd do nakraplania z opakowania.

Krok 1: Umieścić palce pod większym dyskiem i trzymać aplikator pionowo, jak pokazano na rysunku.



Krok 2: Drugą ręką wcisnąć mniejszy dysk do dołu, tak by oba dyski równo się stykały. Przebiję to uszczelnienie.



Krok 3: W celu ułatwienia podania pies powinien stać lub przyjąć wygodną pozycję. Rozdzielić sierść, aż będzie widoczna skóra. Powoli podawać produktu leczniczy weterynaryjny (zgodnie z opisem w pkt. 4 poniżej), trzymając końcówkę aplikatora na skórze.



Krok 4

Stosować zgodnie z zaleceniem **4a** lub **4b**:

Zalecenie 4a: Delikatnie naciskać aplikator i podawać produkt leczniczy weterynaryjny na skórę wzdłuż grzbietu psa, zaczynając między łopatkami. Podawać w miejscach i kolejności zgodnej z przedstawioną na rysunkach poniżej. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty. Unikać powierzchniowego podania na sierść psa. Ilość miejsc podania zależy od masy ciała psa.



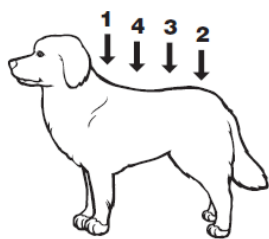
Psy o masie ciała 1,5 do 4 kg



Psy o masie ciała powyżej 4 kg i poniżej 10 kg



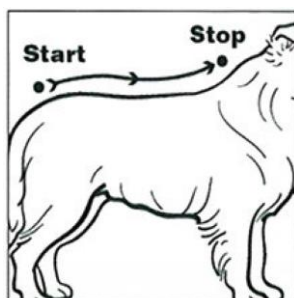
Psy o masie ciała powyżej 10 kg i poniżej 40 kg



Psy o masie ciała powyżej 40 kg

LUB

Zalecenie 4b: Niezależnie od masy ciała psa, za pomocą końcówki aplikatora rozdzielić sierść u nasady ogona i rozpocząć podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego bezpośrednio na skórę w linii ciągłej. Podawać od nasady ogona, wzdłuż grzbietu, aż do łopatek, jak pokazano na rysunku. Naciskać, aż aplikator będzie zupełnie pusty.



Schemat leczenia:

Po jednokrotnym podaniu produkt leczniczy weterynaryjny zabezpiecza przed infestacją przez jeden miesiąc. Leczenie można powtarzać raz na miesiąc.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po siedmiokrotnym podaniu miejscowym produktu w odstępach 2-tygodniowych i do 5-krotności najwyższej zalecanej dawki zdrowym szczeniętom w wieku 7 tygodni, nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz rumienia i zmian kosmetycznych na sierści w miejscu podania.

Po przypadkowym połknięciu najwyższej zalecanej dawki mogą wystąpić wymioty, ślinienie i biegunka. Powinny one jednak ustąpić bez konieczności leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw ektopasożytom, owadobójcze i repelenty, połączenia permetryny
Kod ATCvet: QP53AC54

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dinotefuran jest insektycydem. Jego budowa pochodzi od neurotransmitera acetylocholinylu. Oddziałuje on na receptory nikotynowe acetylocholinowe w synapsach nerwowych owadów. Po

związaniu z tymi receptorami działanie agonistyczne powtarzających się impulsów pobudzających doprowadza do śmierci owada. Owady nie muszą spożyć dinotefuranu, zabija je kontakt z tym związkiem. Dinotefuran ma małe powinowactwo do receptorów acetylocholinowych ssaków.

Pyriproksyfen jest fotostabilnym regulatorem wzrostu owadów (IGR). Działa on poprzez kontakt, naśladując hormon juwenilny, odpowiadający za regulację linienia owadów z jednej postaci rozwojowej do kolejnej.

Pyriproksyfen hamuje cykl życiowy pcheł, poprzez indukcję przedwczesnego składania jaj oraz supresję osadzania żółtka w jajach pcheł. Oba te procesy prowadzą do produkcji nieplodnych jaj. Pyriproksyfen blokuje także rozwój postaci juwenilnych (larw i wczesnych (pływających) poczwerek) do postaci dorosłych. Zapobiega to infestacji środowiska leczonego zwierzęcia.

Permetryna jest syntetycznym pyretroidem. Pyretroidy działają jak neurotoksyny na kanały sodowe bramkowane wysokim napięciem, spowalniając ich zdolność do aktywacji i inaktywacji. Skutkuje to nadpobudliwością i śmiercią pasożyta. Permetryna jest akarycydem i insektycydem. Posiada także właściwości repelencyjne.

Działanie synergistyczne obserwowano *in vitro* po podaniu łącznym dinotefuranu z permetryną, co prowadzi do szybszego rozpoczęcia aktywności owadobójczej *in vivo*. Podczas pierwszego podania produkt leczniczy weterynaryjny osiąga właściwą aktywność bójczą wobec dorosłych pcheł w ciągu 12 godzin.

Przewidywane korzyści kliniczne wynikające z połączenia dinotefuranu i permetryny wykazano w badaniu laboratoryjnym przeprowadzonym u psów. Wykazało ono wydłużenie czasu trwania skuteczności przeciwko pchłom *C. canis* do 4 tygodni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym, dinotefuran i pyriproksyfen są częściowo wchłaniane przez skórę psa, co prowadzi do ogólnoustrojowej ekspozycji. W przypadku permetryny, poziom w osoczu pozostaje poniżej granicy oznaczalności.

Trzy substancje czynne są szybko rozprowadzane po powierzchni ciała zwierzęcia w ciągu pierwszego dnia, a maksymalne stężenie osiągają 3 dni po podaniu. Wszystkie trzy substancje czynne nadal można było oznaczyć w różnych strefach sierści miesiąc po podaniu produktu.

Wpływ na środowisko

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-(n-oktylo)-2-pirolidon
N-metylopirolidon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, ani nie podawać razem z innym produktem leczniczym weterynaryjnym w tym samym czasie ani miejscu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przyrząd do nakraplania wykonany z wielowarstwowego kompleksu aluminium i polietylenu (PE) z HDPE, wierzchołek uszczelniony kompleksem liniowym (aluminium/poliester/plombowalna warstwa PE).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 4, 6, 12, 24 lub 48 przyrządów do nakraplania o pojemności: 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml lub 8 ml (Tylko jeden rodzaj w pudełku).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Vectra 3D nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych, ani kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym lub użytymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/156/001-035

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/12/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.