

ЛИСТОВКА ЗА: Vectra 3D спот-он разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 1.5–4 кг

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 4–10 кг

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 10–25 кг

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета 25–40 кг

Vectra 3D спот-он разтвор за кучета > 40 кг

Dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки мл съдържа 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen и 397 mg permethrin.

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък доставя:

Тегло на кучето (кг)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)
За кучета 1.5–4 кг	Жълт	0.8	44	3.9	317
За кучета 4–10 кг	Зелен	1.6	87	7.7	635
За кучета 10–25 кг	Син	3.6	196	17.4	1429
За кучета 25–40 кг	Лилав	4.7	256	22.7	1865
За кучета > 40 кг	Червен	8.0	436	38.7	3175

Ветеринарномедицинският продукт е бледожълт разтвор, пакетеран като единични апликатори за прилагане върху ограничен участък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Бълхи:

Лечение и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Прилагането предотвратява инфекация с бълхи за един месец. То също така предотвратява размножаването на бълхите за два месеца след прилагането чрез инхибиране на излюпването на яйцата (овоцидна активност) и чрез инхибиране появата на възрастни форми от яйца, снесени от възрастните бълхи (ларвоцидна активност). Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD) – възпаление на кожата.

Кърлежи:

Ветеринарномедицинският продукт има постоянно акарицидно и репелентно действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* за един месец и *Dermacentor reticulatus* за до 3 седмици). Ако има кърлежи при прилагането на ветеринарномедицинския продукт, не всички кърлежи ще бъдат убити през първите 48 часа, но ще бъдат убити в рамките на една седмица. За премахване на кърлежите се препоръчва използването на специални средства за това.

Пясъчни мухи, комари и хапещи мухи:

Третирането осигурява постоянна репелентна активност. То предотвратява хапането от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*), комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) и конски мухи (*Stomoxys calcitrans*) за един месец след прилагането. Третирането също осигурява постоянна инсектицидна активност за един месец срещу комари (*Aedes aegypti*) и хапещи мухи (*Stomoxys calcitrans*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки. Поради тяхната уникална физиология и невъзможност да метаболизират перметрина, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва при котки. Ако бъде приложен на

котка или тя го погълне при контакт (близане) на наскоро третирано куче това може да има сериозни вредни ефекти.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходни реакции като зачервяване, сърбеж и други признаци на дискомфорт на мястото на прилагане са съобщавани много рядко и обикновено изчезват спонтанно до 24 часа след прилагането на лекарството. Също така много рядко са били съобщавани стомашночревни симптоми като повръщане и диария. Преходни козметични ефекти (мокрота, сплъстяване на козината) на мястото на прилагане са били съобщавани много рядко, въпреки че тези ефекти обикновено не са видими след 48 часа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Уверете се, че ветеринарномедицинският продукт ще бъде приложен само на интактна (неувредена) кожа.

Дозирание:

Вашият ветеринарен лекар ще определи правилния размер апликатор, необходим за вашето куче (вижте също т. "Специални предупреждения").

Минималната препоръчана доза е 6.4 мг динотефуран/кг телесна маса, 0.6 мг пирипроксифен/кг телесна маса и 46.6 мг перметрин/кг телесна маса, отговарящо на 0.12 мл от ветеринарномедицинския продукт на кг телесна маса.

Следващата таблица показва размера на апликатора за прилагане върху ограничен участък, който да бъде използван според теглото на кучето:

Тегло на кучето (кг)	Цвят на капачката на апликатора	Обем (мл)	Апликатор, който да бъде използван	
За кучета 1.5–4 кг	Жълт	0.8	1 апликатор от	Vectra 3D for dogs 1.5–4 kg
За кучета 4–10 кг	Зелен	1.6		Vectra 3D for dogs 4–10 kg
За кучета 10–25 кг	Син	3.6		Vectra 3D for dogs 10–25 kg
За кучета 25–40 кг	Лилав	4.7		Vectra 3D for dogs 25–40 kg
За кучета > 40 кг	Червен	8.0		Vectra 3D for dogs > 40 kg

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане:

Как да се приложи:

Извадете апликатора за прилагане върху ограничен участък от пакета.

Стъпка 1: Дръжте апликатора нагоре като пръстите ви са под по-големия диск, както е показано.



Стъпка 2: С другата ръка натиснете надолу малкия диск докато двата диска се срещнат наравно. Това ще пробие фолиото.



Стъпка 3: Кучето трябва да стои право или в удобна позиция за лесно прилагане. Разтворете козината докато се покаже кожата. Нанесете ветеринарномедицинския продукт (както е описано в т. 4 по-долу) бавно с върха на апликатора върху кожата.



Стъпка 4

Използвайте според препоръките **4a** или **4b**:

4a препоръка: Леко изстискайте апликатора и нанесете по дължината на гърба на кучето, започвайки от областта между лопатките на няколко точки и по реда показан на картинката отдолу и изстискайте докато апликатора се изпразни. Избягвайте нанасянето на продукта повърхностно върху козината. Броят на точките на прилагане зависи от размера на кучето.



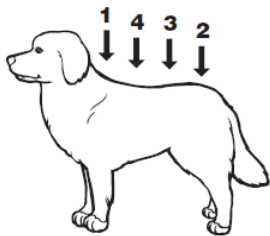
Кучета от 1.5 до 4 кг телесна маса



Кучета над 4 кг и до 10 кг телесна маса



Кучета над 10 кг и до 40 кг телесна маса



Кучета над 40 кг телесно тегло

ИЛИ

4b препоръка: Независимо от теглото на кучето, използвайки апликатора, разтворете козината в основата на опашката и започнете нанасянето на продукта директно върху кожата в непрекъсната линия от основата на опашката през гърба до лопатките, както е показано на картинката, изстисквайки апликатора, докато се изпразни съдържанието.

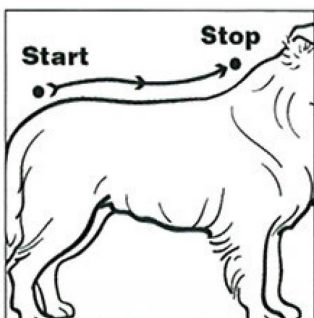


Схема на третиране:

Ветеринарномедицинският продукт осигурява защита от инфестация за един месец.

Третирането може да бъде повторено веднъж в месеца ако е препоръчано от Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на кутията и/или апликатора ("EXP").

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Трябва да бъдат третирани всички кучета в домакинството. Котките трябва да бъдат третирани само с разрешен ветеринарномедицински продукт, предназначен за този вид.

Бълхите могат да населят коша, леглото на кучето и местата за почивка като килими и мека мебел. В случай на масивна инфестация с бълхи в началото на мерките за контрол, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Да не се използва при котки. В случай на излагане на продукта или ако се появят нежелани ефекти измийте котката със шампоан или сапун и потърсете ветеринарен лекар незабавно. За да предотвратите котките от случайно излагане на този ветеринарномедицински продукт, дръжте ги далеч от третираните кучета докато мястото на прилагане изсъхне съвсем. Важно е да се уверите, че котката не почиства (ближе) мястото на прилагане на продукта върху третирано куче. В такъв случай потърсете незабавно съвет от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е определена при кучета на възраст под 7 седмици или тежащи по-малко от 1.5 кг.

Бъдете внимателни за да избегнете контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на кучето.

Прикрепването на единичен кърлеж след прилагането не може да бъде изключено. Затова предаването на инфекциозни заболявания също не може да бъде напълно изключено ако има подходящи условия за това.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефективен и когато животните се потапят във вода (при плуване, къпане). Потопянето във вода, повторено всяка седмица за един месец и започващо 48 часа след третирането, както и къпането със шампоан 2 седмици след третирането не са повлияли на ефикасността на този продукт. В случай на често къпане с шампоан, обаче, или в рамките на 48 часа след третирането продължителността на активността на продукта може да бъде намалена.

Третираните кучета не трябва да влизат във вода 48 часа след прилагането за да се избегнат вредните ефекти върху водни организми. (Виж също т. "Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него").

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи продукта на животните

Да не се яде, пие или пуши при прилагането на продукта.

Измийте ръцете си старателно и веднага след употреба.

Този ветеринарномедицински продукт е дразнещ за очите и кожата.

Избягвайте контакт с кожата.

В случай на попадане върху кожата измийте незабавно с вода и сапун.

Ако продуктът случайно попадне в очите те трябва да се измият обилно с вода.

Ако дразненето на кожата или очите продължи или ако ветеринарномедицинският продукт е бил погълнат потърсете незабавно медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

Хора с установена свръхчувствителност към която и да е от съставките трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Деца не трябва да пипат третираните кучета за най-малко четири часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт. Затова е препоръчително кучетата да се третират вечерта или преди извеждането им на разходка. В деня на третирането на кучетата не трябва да се разрешава да спят при собствениците и специално при деца. Използваните апликатори трябва да бъдат изхвърлени незабавно и да не се оставят на погледа и достъпа на деца.

Изчакайте мястото на прилагане да изсъхне преди кучето да има контакт с тъкани и мебели в дома.

Бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт при бременни и лактиращи кучки и при кучета за разплод трябва да става след преценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните изследвания със всяка една от съставките – динотефуран, пирипроксифен и перметрин при плъхове и зайци не са доказали токсични ефекти за бременни или лактиращи животни, както и токсични ефекти за ембриона или плода.

Динотефуранът е показал, че преминава в млякото при латиращите животни.

N-метелпирилодонът, ексципиент в продукта е показал, че причинява малформации на плода, водещи до дефекти при лабораторни животни.

Взаимодействия и несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт и да не се прилага заедно с какъвто и да е ветеринарномедицински продукт по същото време и на същото място.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Освен зачервяване и козметични промени в козината на мястото на прилагане други странични реакции не са наблюдавани при здрави кученца на възраст 7 седмици, третирани 7 пъти през интервал от 2 седмици и с 5 пъти по-висока от препоръчаната доза.

След поглъщане на по-висока от препоръчаната доза може да се появят повръщане, саливация и диария, въпреки че те би трябвало да преминат без лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да попада във вода тъй като е опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водни канали или канавки с продукта или използвани опаковки.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 3, 6, 12 или 48 апликатора за прилагане върху ограничен участък по 0.8 мл, 1.6 мл, 3.6 мл, 4.7 мл и 8.0 мл.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Механизми на действие:

Трите активни съставки на ветеринарномедицинския продукт действат чрез контакт върху паразитите.

Динотефуранът действа като се свързва с нервните синапси на насекомите. Те не трябва да го поглъщат – действа контактно.

Динотефуранът се абсорбира частично през кожата на кучето, но тази абсорбция не е свързана с ефикасността на лекарството.

Пирипроксифенът работи чрез нарушаване на размножаването и растежа на бълхите. Това предпазва от инфестиране на околната среда с развиващи се стадии на бълхите от страна на третираното животно.

Перметринът действа на нервната система на артроподите (насекоми и кърлежи), водейки до смъртта им. Той също така има репелентни свойства.

Динотефуранът и перметринът работят заедно (синергично), което е показало, че води до по-бързо настъпване на активност *in vivo*. В деня на първото прилагане този ветеринарномедицински продукт има адекватна инсектицидна активност срещу възрастните форми на бълхите в рамките на 12 часа след прилагането.

Очакваната клинична полза в резултат от комбинацията динотефуран с перметрин е била демонстрирана в едно лабораторно проучване при кучета, което е показало удължаване на ефикасността срещу бълхите *Canis* до 4 седмици.

След единично прилагане върху кожата, трите активни субстанции се разпределят бързо по повърхността на тялото на животното през първия ден с максимални концентрации, получени 3 дни след прилагането. Трите активни субстанции са все още измерими в различни участъци на космената покривка един месец след третирането.