

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 1,5-4 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 4-10 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 10-25 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 25-40 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni ml contiene 54 mg di dinotefuran, 4,84 mg di piriproxifene e 397 mg di permetrina.

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)
Per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317
Per cani da 4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635
Per cani da 10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1429
Per cani da 25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1865
Per cani > 40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3175

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione giallo chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Pulci:

Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il trattamento previene l'infestazione da pulci per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la comparsa di adulti da uova deposte da pulci adulte (attività larvicida).

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite da allergia da pulci (FAD).

Zecche:

Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida ed azione repellente contro infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per un mese, e *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).

Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

Flebotomi, zanzare e mosche:

Il trattamento fornisce persistente attività repellente (anti-feeding). Previene le punture di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Il trattamento fornisce anche persistente attività insetticida per un mese contro zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ad uno o più principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina, questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario nei gatti può indurre convulsioni che possono essere fatali, a causa della fisiologia particolare di questa specie che non è in grado di metabolizzare alcuni composti, inclusa la permetrina. In caso di esposizione accidentale, qualora compaiano degli effetti indesiderati, lavare il gatto con shampoo o sapone. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con questo medicinale veterinario, tenere i gatti lontano da cani trattati finché il sito di applicazione è asciutto. È importante assicurare che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da

48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti sull'efficacia di questo prodotto. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Evitare il contatto con la cute.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.

Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio. Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

Altre precauzioni

Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. (Vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati molto raramente eritema, prurito o altri segni di malessere transitori al sito di applicazione che solitamente scompaiono spontaneamente, entro 24 ore dopo la somministrazione del prodotto. Sono stati anche riportati molto raramente sintomi gastrointestinali come vomito o diarrea. Sono stati riportati molto raramente effetti estetici transitori (aspetto untuoso, arruffato del pelo ed accumuli) al sito di applicazione, tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in cagne gravide e in lattazione o in cani destinati alla riproduzione dovrebbe essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio, con ognuno dei componenti, dinotefuran, piriproxifene o permetrina, in ratti e conigli non hanno evidenziato effetti maternotossici, teratogeni o fetotossici.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria ed è escreto nel latte.

L’N-metilpirrolidone, un eccipiente del medicinale veterinario, ha mostrato teratogenicità in animali da laboratorio.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell’applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell’applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
per cani da 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani da 4–10 kg
per cani da 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani da 10–25 kg
per cani da 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani da 25–40 kg
per cani > 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

Modalità e via di somministrazione

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta.

Come applicare:

Rimuovere l’applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l’applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



Fase 2: Con l’altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell’applicatore.



Fase 3: Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute.



Fase 4

Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

Raccomandazione 4a: Premere delicatamente l'applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finchè l'applicatore non è vuoto. Evitare l'applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



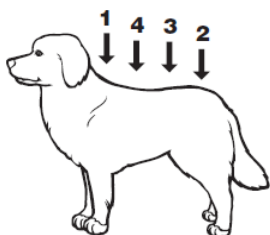
Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo



Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg



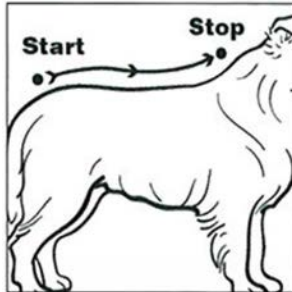
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg

O

Raccomandazione 4b: Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finchè non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese. Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Fatta eccezione per eritema e cambiamenti dell'aspetto del manto, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.

In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, combinazioni di permetrina
Codice ATCvet: QP53AC54

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il dinotefuran è un insetticida. La sua struttura deriva dal neurotrasmettitore acetilcolina ed agisce sui recettori nicotinici dell'acetilcolina delle sinapsi nervose degli insetti. Una volta legato a questi recettori, l'azione agonista degli impulsi eccitatori ripetuti uccide l'insetto. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran, vengono uccisi per contatto. Il dinotefuran ha una bassa affinità per i recettori dell'acetilcolina dei mammiferi.

Il piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) fotostabile. Agisce per contatto imitando l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti da una fase di sviluppo alla successiva. Il piriproxifene interrompe il ciclo vitale della pulce inducendo sia una prematura ovo-deposizione che inibendo la deposizione del tuorlo nelle uova delle pulci stesse, producendo uova non fertili. Il piriproxifene blocca anche lo sviluppo dagli stadi giovanili (larve e pupe) a quelli adulti. Questo previene l'infestazione nell'ambiente in cui vivono gli animali trattati.

La permetrina è un piretroide sintetico. I piretroidi agiscono come neurotossici sulla polarità dei canali del sodio abbassando la loro soglia di attività. Questo porta ad ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina è un acaridica ed insetticida. Possiede anche proprietà repellenti.

È stato osservato un effetto sinergico *in vitro* quando il dinotefuran è somministrato insieme alla permetrina, causando un'insorgenza più rapida dell'attività insetticida *in vivo*. Il primo giorno di trattamento, questo medicinale veterinario determina una soddisfacente mortalità delle pulci adulte entro 12 ore dall'applicazione.

Il beneficio clinico sopra indicato risultante dalla combinazione di dinotefuran e permetrina è dimostrato in uno studio di laboratorio su cani che ha mostrato un prolungamento della durata dell'efficacia contro *C. canis* fino a 4 settimane.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo applicazione topica, dinotefuran e piriproxifene sono parzialmente assorbiti dalla cute del cane mostrando attività sistemica. Per la permetrina, i livelli nel plasma restano sotto il limite di quantificazione.

I tre principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea dell'animale entro il primo giorno, con le massime concentrazioni raggiunte al 3 giorno dopo l'applicazione. I tre principi attivi restano ancora misurabili in diverse parti del mantello un mese dopo il trattamento.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

N-ottil-2-pirrolidone
N-metilpirrolidone

6.2 Incompatibilità

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore per spot-on composto da un complesso di alluminio multistrato e polietilene (PE) con HDPE, sigillato con un rivestimento complesso (alluminio/poliestere/strato PE saldabile).

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6, 12 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml (solo un formato per scatola.)

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Vectra 3D non deve entrare in corsi d'acqua poichè pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/156/001-025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {DD/MM/ AAAA }

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 6, 12, e 48 applicatori per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 1,5–4 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 4–10 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 10–25 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 25–40 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

Dinotefuran / piriproxifene / permetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 44 mg / piriproxifene 3,9 mg / permetrina 317 mg

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 87 mg / piriproxifene 7,7 mg / permetrina 635 mg

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 196 mg / piriproxifene 17,4 mg / permetrina 1429 mg

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 256 mg / piriproxifene 22,7 mg / permetrina 1865 mg

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 436 mg / piriproxifene 38,7 mg / permetrina 3175 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONE

1 applicatore per spot-on

3 applicatori per spot-on

6 applicatori per spot-on

12 applicatori per spot-on

48 applicatori per spot-on

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare sui gatti.



Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/156/001 (1 applicatore per spot-on per cani da 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 applicatori per spot-on per cani da 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 applicatore per spot-on per cani da 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 applicatori per spot-on per cani da 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 applicatori per spot-on per cani da 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 applicatori per spot-on per cani da 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 applicatori per spot-on per cani da 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 applicatore per spot-on per cani da 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 applicatori per spot-on per cani da 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 applicatori per spot-on per cani da 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 applicatori per spot-on per cani da 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 applicatori per spot-on per cani da 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 applicatore per spot-on per cani da 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 applicatori per spot-on per cani da 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 applicatori per spot-on per cani da 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 applicatori per spot-on per cani da 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 applicatori per spot-on per cani da 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 applicatore per spot-on per cani > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 applicatori per spot-on per cani > 40 kg)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta applicatore per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 1,5–4 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 4–10 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 10–25 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 25–40 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 1,5–4 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 4–10 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 10–25 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani di 25–40 kg

Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

Dinotefuran / piriproxifene / permetrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene 54 mg di dinotefuran, 4,84 mg di piriproxifene e 397 mg di permetrina.

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)
Per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317
Per cani da 4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635
Per cani da 10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1429
Per cani da 25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1865
Per cani > 40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3175

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on giallo chiara, confezionata in applicatori per spot-on monouso.

4. INDICAZIONI

Pulci:

Questo medicinale veterinario uccide le pulci in animali infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. È efficace contro le seguenti pulci dei cani (*Ctenocephalides canis* e *Ctenocephalides felis*). Questo medicinale veterinario previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la trasformazione di pulci immature in pulci adulte.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite da allergia da pulci (FAD) un'inflammatione della cute.

Zecche:

Questo medicinale veterinario uccide e ha azione repellente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* sono controllate per un mese; *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).

Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

Flebotomi, zanzare e mosche:

Questo medicinale veterinario ha attività repellente (previene le punture) di insetti volanti come flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Uccide anche zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche per un mese dopo l'applicazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare sui gatti (vedere "Avvertenze speciali"). A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina (uno dei principi attivi di questo prodotto), questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente eritema, prurito o altri segni di malessere transitori al sito di applicazione che solitamente scompaiono senza alcun trattamento ed entro 24 ore dopo la somministrazione del medicinale. Sono stati anche riportati molto raramente sintomi gastrointestinali (stomaco o intestino) come vomito o diarrea.

Sono stati riportati molto raramente effetti estetici transitori (aspetto untuoso, arruffato del pelo ed accumuli) al sito di applicazione, tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa).

Dosaggio:

Il vostro veterinario determinerà l'applicatore per spot-on corretto per il vostro cane (vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali").

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell'applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
per cani da 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani da 4–10 kg
per cani da 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani da 10–25 kg
per cani da 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani da 25–40 kg
per cani > 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Applicazione:

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.



Fase 2: Con l'altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell'applicatore.



Fase 3: Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute.



Fase 4

Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

Raccomandazione 4a: Premere delicatamente l'applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finché l'applicatore non è vuoto. Evitare l'applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



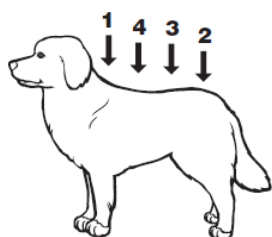
Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo



Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg



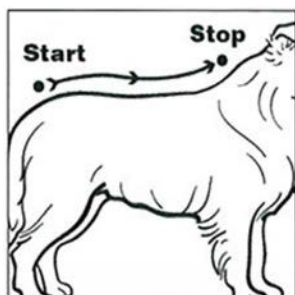
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg

O

Raccomandazione 4b: Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finché non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese.

Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese se consigliato dal veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'applicatore per spot-on (dopo "Scad/EXP").

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

Non usare sui gatti. Se questo medicinale veterinario è ingerito accidentalmente può indurre convulsioni nei gatti che possono essere fatali. In caso di esposizione accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone, e cercare immediatamente consiglio da parte di un medico veterinario. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con questo medicinale veterinario, tenere i gatti

lontano da cani trattati finché il sito di applicazione è asciutto. È importante assicurare che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. In caso di esposizione di questo tipo cercare immediatamente consiglio da parte di un medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso esterno.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da 48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti sull'efficacia di questo medicinale veterinario. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. Vedere anche il paragrafo "Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Evitare il contatto con la cute.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.

Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio. Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini. Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in cagne gravide e in lattazione o in cani destinati alla riproduzione dovrebbe essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio, con ognuno dei componenti (dinotefuran, piriproxifene e permetrina) in ratti e conigli non hanno fornito alcuna evidenza di effetti tossici sull'animale gravido o in allattamento, o effetti tossici sull'embrione o sul feto.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria di animali in lattazione.

L'N-metilpirrolidone, un eccipiente del medicinale veterinario, ha mostrato causare malformazioni fetali che hanno determinato difetti alla nascita in animali da laboratorio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Fatta eccezione per arrossamenti locali della cute e cambiamenti dell'aspetto del manto dove è stato applicato il medicinale, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.

In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali veterinari di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 1, 3, 6, 12 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Meccanismo d'azione:

I tre principi attivi di questo medicinale veterinario agiscono per contatto sui parassiti.

Il dinotefuran agisce legandosi ai siti nervosi degli insetti. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran. Il dinotefuran è parzialmente assunto (assorbito) attraverso la cute del cane, ma questo assorbimento nell'organismo del cane non è rilevante per l'efficacia di questo medicinale veterinario.

Il piriproxifene agisce interrompendo la riproduzione e la crescita delle pulci. Questo previene l'infestazione da parte dei successivi stadi di sviluppo delle pulci nell'ambiente dell'animale trattato.

La permetrina agisce sul sistema nervoso degli artropodi, come insetti e zecche, portando alla loro morte. Ha anche proprietà repellenti.

Il dinotefuran e la permetrina agiscono insieme (in sinergia) ciò ha mostrato causare un'insorgenza più rapida dell'attività *in vivo*. Il primo giorno di trattamento, questo medicinale veterinario determina una soddisfacente mortalità delle pulci adulte entro 12 ore dall'applicazione. Il beneficio clinico sopra indicato risultante dalla combinazione di dinotefuran e permetrina è dimostrato in uno studio di laboratorio su cani che ha mostrato un prolungamento della durata dell'efficacia contro *C. canis* fino a 4 settimane.

Dopo singola applicazione sulla cute, i tre principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea del cane entro il primo giorno dopo l'applicazione. Il medicinale veterinario resta ancora misurabile in diverse parti del mantello dell'animale trattato un mese dopo il trattamento.