

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1.5–4 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 4–10 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10–25 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 25–40 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml περιέχει 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen και 397 mg permethrin.

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο χορηγεί:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)
για σκύλους 1.5–4 kg	Κίτρινο	0.8	44	3.9	317
για σκύλους 4–10 kg	Πράσινο	1.6	87	7.7	635
για σκύλους 10–25 kg	Μπλε	3.6	196	17.4	1429
για σκύλους 25–40 kg	Μωβ	4.7	256	22.7	1865
για σκύλους > 40 kg	Κόκκινο	8.0	436	38.7	3175

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Ωχροκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη της προσβολής από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*). Η θεραπεία έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής από ψύλλους για ένα μήνα. Επίσης εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για δύο μήνες μετά την εφαρμογή αναστέλλοντας την επώαση των αυγών (ωοκτόνος δράση) και την εκκόλαψη ενήλικων εντόμων από αυγά προερχόμενα από ωοτοκία ενήλικων ψύλλων (προφυλακτική δράση).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους (FAD).

Κρότωσης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει υπολειμματική ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση έναντι της προσβολής από κρότωσης (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για ένα μήνα και από *Dermacentor reticulatus* για έως τρεις εβδομάδες).

Εάν εντοπίζονται στο ζώο κρότωσης κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι οι κρότωσης τις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν σε μία εβδομάδα. Συνιστάται για την απομάκρυνση των κροτώνων, η χρήση κατάλληλης συσκευής αφαίρεσης κροτώνων.

Φλεβοτόμοι (σκνίπες), κουνούπια και σταυλόμυγες:

Η θεραπεία παρέχει υπολειμματική απωθητική (αντιδιατροφική) δράση. Εμποδίζει το νύγμα από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*) για ένα μήνα μετά την εφαρμογή. Η θεραπεία επίσης παρέχει υπολειμματική εντομοκτόνο δράση για ένα μήνα έναντι των κουνουπιών (*Aedes aegypti*) και της σταυλόμυγας (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας τους και αδυναμίας μεταβολισμού της περμεθρίνης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες. Εάν χορηγηθεί σε γάτα, ή καταποθεί από γάτα που λείχει ένα σκύλο στον οποίο πρόσφατα χορηγήθηκε, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει σοβαρές επιβλαβείς επιδράσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλους τους σκύλους ενός νοικοκυριού. Οι γάτες του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας της γάτας, που αδυνατεί να μεταβολίσει μερικά συστατικά, περιλαμβανομένης της περμεθρίνης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σπασμούς σε αυτό το είδος ζώου, που ενδέχεται να είναι θανατηφόροι. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι. Για την πρόληψη της τυχαίας έκθεσης των γατών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τις γάτες μακριά από σκύλους που θεραπεύτηκαν μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν λείχουν ένα σκύλο στο σημείο που του χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1.5 kg.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

Μετά τη θεραπεία, η προσκόλληση ενός μόνο κρότωνα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Γι' αυτό το λόγο, και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες το ευνοούν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό όταν τα ζώα που θεραπεύτηκαν εμβαπτίζονται σε νερό (π.χ. κολύμβηση, λούσιμο). Η εμβάπτιση στο νερό ανά εβδομάδα επί ένα μήνα, αρχίζοντας 48 ώρες μετά τη θεραπεία, καθώς και το λούσιμο του ζώου 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εν τούτοις, σε περίπτωση συχνού λουσίματος, ή εντός 48 ωρών μετά τη θεραπεία, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία καταποθεί, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστο τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος στους σκύλους το απόγευμα, ή πριν την έξοδο για βόλτα. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Περιμένετε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει για να επιτρέψετε στο σκύλο που έλαβε θεραπεία να έρθει σε επαφή με υφάσματα ή έπιπλα.

Άλλες προφυλάξεις

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών σε υδρόβιους οργανισμούς, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία (βλέπετε κεφάλαιο 6.6).

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ σπάνια παρατηρούνται παροδικό ερύθημα, κνησμός ή άλλα συμπτώματα δυσανεξίας στο σημείο εφαρμογής και συνήθως παρέρχονται χωρίς θεραπεία, σε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Συμπτώματα από το γαστρεντερικό, όπως έμετος ή διάρροια, επίσης παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Παροδικές κοσμητικές ανεπιθύμητες ενέργειες (υγρή εμφάνιση, συγκόλληση του τριχώματος και εναποθέσεις) παρατηρούνται πολύ σπάνια στο σημείο εφαρμογής, όμως αυτές δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)

- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά την κύηση και γαλουχία. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος/κίνδυνος.

Εργαστηριακές μελέτες, με κάθε ένα από τα συστατικά, dinotefuran, pyriproxyfen ή permethrin, σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε μητρική τοξική δράση, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί ότι διαπερνά το φραγμό αίματος-γάλακτος και εκκρίνεται στο γάλα.

Η N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη), ένα έκδοχο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έχει αποδειχθεί τερατογόνος σε ζώα εργαστηρίου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6.4 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους, 0.6 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους και 46.6 mg permethrin/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0.12 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Στον ακόλουθο πίνακα φαίνεται το μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που χρησιμοποιείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Συσκευή που χρησιμοποιείται	
για σκύλους 1.5–4 kg	Κίτρινο	0.8	1 συσκευή	Vectra 3D για σκύλους 1.5–4 kg
για σκύλους 4–10 kg	Πράσινο	1.6		Vectra 3D για σκύλους 4–10 kg
για σκύλους 10–25 kg	Μπλε	3.6		Vectra 3D για σκύλους 10–25 kg
για σκύλους 25–40 kg	Μωβ	4.7		Vectra 3D για σκύλους 25–40 kg
για σκύλους > 40 kg	Κόκκινο	8.0		Vectra 3D για σκύλους > 40 kg

Τρόπος και οδός χορήγησης:

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο σε άθικτο δέρμα.

Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν μεταξύ τους ομαλά. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



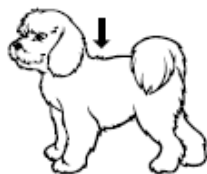
Βήμα 3: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (όπως περιγράφεται στο βήμα 4 παρακάτω) αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα.



Βήμα 4

Χορηγήστε σύμφωνα με τη σύσταση **4α** ή **4β**:

4α σύσταση: Πιέστε απαλά τη συσκευή και εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα κατά μήκος της πλάτης του σκύλου, ξεκινώντας ανάμεσα στις ωμοπλάτες, στα σημεία και με τη σειρά που φαίνεται στα διαγράμματα παρακάτω και πιέζοντας μέχρι να αδειάσει η συσκευή. Αποφύγετε την επιφανειακή στο τρίχωμα του σκύλου εφαρμογή. Ο αριθμός των σημείων εφαρμογής εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου.



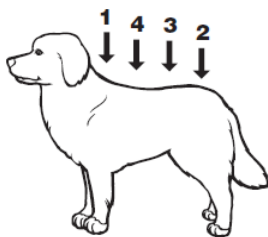
Σκύλοι από 1.5 έως 4 kg σωματικό βάρος



Σκύλοι άνω των 4 kg και έως 10 kg
σωματικό βάρος



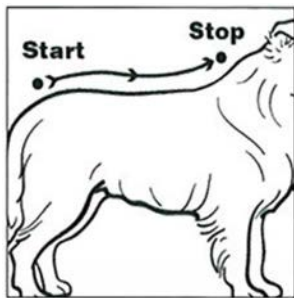
Σκύλοι άνω των 10 kg και έως 40 kg
σωματικό βάρος



Σκύλοι άνω των 40 kg σωματικό βάρος

Η

4β σύσταση: Ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος του σκύλου, χρησιμοποιώντας το άκρο της συσκευής, παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της ουράς και αρχίστε τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απ' ευθείας επάνω στο δέρμα σε μια συνεχή γραμμή από τη βάση της ουράς κατά μήκος του κέντρου της πλάτης σε όλο το μήκος μέχρι τις ωμοπλάτες, όπως φαίνεται στο διάγραμμα, πιέζοντας τη συσκευή μέχρι να αδειάσει.



Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της προσβολής για ένα μήνα. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μια φορά το μήνα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Εκτός από το ερύθημα και τις κοσμητικές αλλαγές του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 5πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Μετά από τυχαία κατάποση της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης, μπορεί να παρατηρηθούν έμετος, σιελόρροια και διάρροια, που, όμως, παρέρχονται χωρίς θεραπεία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, συνδυασμοί περμεθρίνης

ATCvet code: QP53AC54

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η dinotefuran είναι ένα εντομοκτόνο. Η δομή της προέρχεται από το νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη και δρα στους νικοτινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης των νευρικών συνάψεων του εντόμου. Αφού συνδεθεί με τους υποδοχείς αυτούς, η δράση των επανειλημμένων ερεθισμάτων θανατώνει το έντομο. Η dinotefuran θανατώνει τα έντομα με την επαφή, χωρίς να χρειάζεται η κατάποσή της. Η dinotefuran έχει χαμηλή συγγένεια με τους υποδοχείς ακετυλοχολίνης των θηλαστικών.

Η rygiproxyfen είναι ένας φωτοσταθερός ρυθμιστής της ανάπτυξης του εντόμου (IGR). Δρα διαμέσου της επαφής, μιμούμενη την ορμόνη ανάπτυξης, που ρυθμίζει την αλλαγή των εντόμων από το ένα στάδιο ζωής στο επόμενο. Η rygiproxyfen ανακόπτει τον κύκλο ζωής του ψύλλου τόσο με την πρόκληση ανώριμης ωοτοκίας όσο και με την παρεμπόδιση της εναπόθεσης της λεκίθου στα αυγά των ψύλλων, με αποτέλεσμα την παραγωγή στείρων αυγών. Η rygiproxyfen επίσης αναστέλλει την μετατροπή των προνυμφικών σταδίων (προνύμφες, νύμφες) σε τέλεια έντομα. Αυτό προλαμβάνει την παρασίτωση του περιβάλλοντος των ζώων που θεραπεύτηκαν.

Η permethrin είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές. Τα πυρεθροειδή δρουν ως νευροτοξικά στους διαύλους νατρίου επιβραδύνοντας την ενεργοποίηση και αδρανοποίησή τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα υπερδιέγερση και θάνατο του παρασίτου. Η permethrin είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Επίσης έχει απωθητικές ιδιότητες.

Μετά από χορήγηση dinotefuran σε συνδυασμό με permethrin, παρατηρήθηκε *in vitro* συνεργιστική δράση, οδηγώντας σε ταχύτερη εμφάνιση της εντομοκτόνου δράσης *in vivo*. Την ημέρα της πρώτης θεραπείας, σε 12 ώρες μετά την εφαρμογή, το αποτέλεσμα της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι εντομοκτόνο έναντι των ενήλικων ψύλλων.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του συνδυασμού dinotefuran - permethrin αποδείχθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη σε σκύλους όπου φάνηκε επιμήκυνση της διάρκειας δράσης σε 4 εβδομάδες έναντι των ψύλλων *C. canis*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τοπική εφαρμογή, η dinotefuran και η rygiproxyfen απορροφώνται μερικώς από το δέρμα του σκύλου οδηγώντας σε συστηματική έκθεση. Για την permethrin, τα επίπεδα στο πλάσμα παραμένουν κάτω του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού.

Τα τρία δραστικά συστατικά κατανέμονται ταχέως στην επιφάνεια του σώματος του ζώου την πρώτη ημέρα της χορήγησης, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις να επιτυγχάνονται 3 ημέρες μετά τη χορήγηση. Ένα μήνα μετά τη θεραπεία τα τρία δραστικά συστατικά είναι ακόμα μετρήσιμα σε διαφορετικές περιοχές του τριχώματος.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-octyl-2-pyrrolidone

N-methylpyrrolidone

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να μην χορηγείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα και στο ίδιο σημείο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευή επίχυσης σε σημείο από σύμπλεγμα πολλαπλών στοιβάδων αλουμινίου και πολυαιθυλενίου (PE) με HDPE, σύμπλοκη μεμβράνη ασφαλείας (αλουμίνιο/πολυεστέρας/ερμητικά κλειστή PE στοιβάδα).

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 6, 12 ή 48 συσκευών επίχυσης σε σημείο των 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml ή 8.0 ml (Μόνο ένα μέγεθος ανά κουτί).

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Το Vectra 3D δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/156/001-025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH/MM/XXXX}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/XXXX}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

B. ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο με 1, 3, 6, 12 και 48 συσκευές επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1.5–4 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 4–10 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10–25 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 25–40 kg
Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

Dinotefuran / pyriproxifen / permethrin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 44 mg / pyriproxifen 3.9 mg / permethrin 317 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 87 mg / pyriproxifen 7.7 mg / permethrin 635 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 196 mg / pyriproxifen 17.4 mg / permethrin 1429 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 256 mg / pyriproxifen 22.7 mg / permethrin 1865 mg

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει dinotefuran 436 mg / pyriproxifen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή επίχυσης σε σημείο
3 συσκευές επίχυσης σε σημείο
6 συσκευές επίχυσης σε σημείο
12 συσκευές επίχυσης σε σημείο
48 συσκευές επίχυσης σε σημείο

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.



Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- EU/2/13/156/001 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1.5-4 kg)
- EU/2/13/156/002 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1.5-4 kg)
- EU/2/13/156/003 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1.5-4 kg)
- EU/2/13/156/004 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1.5-4 kg)
- EU/2/13/156/005 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 1.5-4 kg)
- EU/2/13/156/006 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους 4-10 kg)
- EU/2/13/156/007 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 4-10 kg)
- EU/2/13/156/008 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 4-10 kg)
- EU/2/13/156/009 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 4-10 kg)
- EU/2/13/156/010 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 4-10 kg)
- EU/2/13/156/011 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10-25 kg)
- EU/2/13/156/012 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10-25 kg)
- EU/2/13/156/013 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10-25 kg)
- EU/2/13/156/014 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10-25 kg)
- EU/2/13/156/015 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 10-25 kg)
- EU/2/13/156/016 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους 25-40 kg)
- EU/2/13/156/017 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 25-40 kg)
- EU/2/13/156/018 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 25-40 kg)
- EU/2/13/156/019 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 25-40 kg)
- EU/2/13/156/020 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους 25-40 kg)
- EU/2/13/156/021 (1 συσκευή επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
- EU/2/13/156/022 (3 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
- EU/2/13/156/023 (6 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
- EU/2/13/156/024 (12 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)
- EU/2/13/156/025 (48 συσκευές επίχυσης σε σημείο για σκύλους > 40 kg)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα συσκευής επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D επίχυση σε σημείο (1.5–4 kg)
Vectra 3D επίχυση σε σημείο (4–10 kg)
Vectra 3D επίχυση σε σημείο (10–25 kg)
Vectra 3D επίχυση σε σημείο (25–40 kg)
Vectra 3D επίχυση σε σημείο (> 40 kg)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/χρόνος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1.5–4 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 4–10 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10–25 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 25–40 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 1.5–4 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 4–10 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10–25 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 25–40 kg

Vectra 3D διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους > 40 kg

Dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxyfen και 397 mg permethrin.

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο χορηγεί:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)
για σκύλους 1.5–4 kg	Κίτρινο	0.8	44	3.9	317
για σκύλους 4–10 kg	Πράσινο	1.6	87	7.7	635
για σκύλους 10–25 kg	Μπλε	3.6	196	17.4	1429
για σκύλους 25–40 kg	Μωβ	4.7	256	22.7	1865
για σκύλους > 40 kg	Κόκκινο	8.0	436	38.7	3175

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ωχροκίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο, συσκευασμένο σε συσκευές επίχυσης σε σημείο μιας δόσης.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ψύλλοι:

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει τους ψύλλους των ζώων που παρασιτούνται και προλαμβάνει περαιτέρω προσβολή τους για ένα μήνα. Είναι δραστικό έναντι των εξής ψύλλων των σκύλων (*Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*). Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο, επίσης, εμποδίζει τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων για δύο μήνες μετά την εφαρμογή αναστέλλοντας την επώαση των αυγών (ωοκτόνος δράση) και τη μετατροπή των άωρων ψύλλων σε τέλεια (ενήλικα) έντομα.

Το κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους (FAD), μια φλεγμονή του δέρματος.

Κρότωνα:

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο θανατώνει και απωθεί τους κρότωνα (κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* ελέγχονται για ένα μήνα, κρότωνα *Dermacentor reticulatus* ελέγχονται για έως τρεις εβδομάδες).

Εάν εντοπίζονται στο ζώο κρότωνα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι οι κρότωνα τις πρώτες 48 ώρες μετά τη χορήγηση, αλλά μπορεί να θανατωθούν σε μία εβδομάδα. Συνιστάται για την απομάκρυνση των κροτώνων η χρήση κατάλληλης συσκευής αφαίρεσης κροτώνων.

Φλεβοτόμοι (σκνίπες), κουνούπια και σταυλόμυγες:

Το κτηνιατρικό φάρμακο απωθεί (προλαμβάνει το νύγμα) ιπτάμενα έντομα όπως σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*) για ένα μήνα μετά τη χορήγηση. Επίσης θανατώνει κουνούπια (*Aedes aegypti*) και σταυλόμυγες για ένα μήνα μετά τη χορήγηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες (βλέπετε «Ειδικές προειδοποιήσεις»). Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας τους και αδυναμίας μεταβολισμού της περμεθρίνης (ένα από τα δραστικά συστατικά του προϊόντος), αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες. Εάν χορηγηθεί σε γάτα, ή καταποθεί από γάτα που λείχει ένα σκύλο στον οποίο πρόσφατα χορηγήθηκε, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει σοβαρές επιβλαβείς επιδράσεις.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια παρατηρούνται παροδικό ερύθημα, κνησμός ή άλλα συμπτώματα δυσανεξίας στο σημείο εφαρμογής και συνήθως παρέρχονται χωρίς θεραπεία, σε 24 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (στομάχι ή έντερο), όπως έμετος ή διάρροια, επίσης παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Παροδικές κοσμητικές ανεπιθύμητες ενέργειες (υγρή εμφάνιση, συγκόλληση του τριχώματος και εναποθέσεις) παρατηρούνται πολύ σπάνια στο σημείο εφαρμογής, όμως αυτές δεν είναι συνήθως αντιληπτές μετά 48 ώρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000)

- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φάρμακο σε άθικτο (υγιές) δέρμα.

Δοσολογία:

Ο κτηνίατρος θα προσδιορίσει το σωστό μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που απαιτείται για το σκύλο σας (βλέπετε επίσης κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6.4 mg dinotefuran/kg σωματικού βάρους, 0.6 mg pyriproxyfen/kg σωματικού βάρους και 46.6 mg permethrin/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμα με 0.12 ml του κτηνιατρικού φαρμάκου ανά kg σωματικού βάρους.

Στον ακόλουθο πίνακα φαίνεται το μέγεθος της συσκευής επίχυσης σε σημείο που χρησιμοποιείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χρώμα πώματος συσκευής	Όγκος (ml)	Συσκευή που χρησιμοποιείται	
για σκύλους 1.5–4 kg	Κίτρινο	0.8	1 συσκευή	Vectra 3D για σκύλους 1.5–4 kg
για σκύλους 4–10 kg	Πράσινο	1.6		Vectra 3D για σκύλους 4–10 kg
για σκύλους 10–25 kg	Μπλε	3.6		Vectra 3D για σκύλους 10–25 kg
για σκύλους 25–40 kg	Μωβ	4.7		Vectra 3D για σκύλους 25–40 kg
για σκύλους > 40 kg	Κόκκινο	8.0		Vectra 3D για σκύλους > 40 kg

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορήγηση:

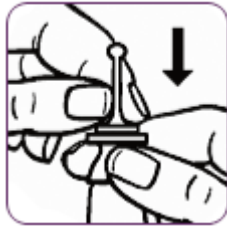
Τρόπος εφαρμογής:

Αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία.

Βήμα 1: Κρατήστε τη συσκευή όρθια, τοποθετώντας τα δάκτυλα κάτω από τον μεγαλύτερο δακτύλιο όπως στο σχήμα.



Βήμα 2: Με το άλλο χέρι, πιέστε προς τα κάτω τον μικρότερο δακτύλιο μέχρι οι 2 δακτύλιοι ακουμπήσουν ομαλά μεταξύ τους. Αυτό θα τρυπήσει την ασφάλεια.



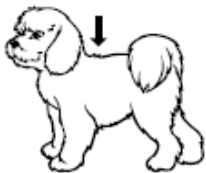
Βήμα 3: Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή σε μια άνετη θέση για εύκολη χορήγηση. Παραμερίστε το τρίχωμα μέχρι να φανεί το δέρμα. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (όπως περιγράφεται στο βήμα 4 παρακάτω) αργά με το άκρο της συσκευής επάνω στο δέρμα.



Βήμα 4

Χορηγήστε σύμφωνα με τη σύσταση **4α** ή **4β**:

4α σύσταση: Πιέστε απαλά τη συσκευή και εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα κατά μήκος της πλάτης του σκύλου, ξεκινώντας ανάμεσα στις ωμοπλάτες, στα σημεία και με τη σειρά που φαίνεται στα διαγράμματα παρακάτω και πιέζοντας μέχρι να αδειάσει η συσκευή. Αποφύγετε την επιφανειακή στο τρίχωμα του σκύλου εφαρμογή. Ο αριθμός των σημείων εφαρμογής εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου.



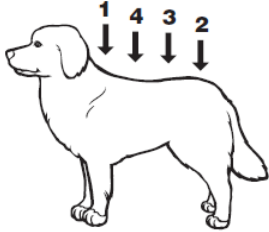
Σκύλοι από 1.5 έως 4 kg σωματικό βάρος



Σκύλοι άνω των 4 kg και έως 10 kg σωματικό βάρος



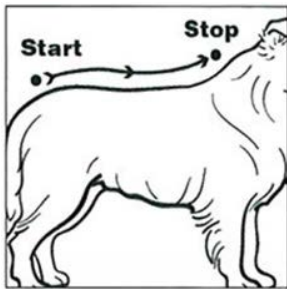
Σκύλοι άνω των 10 kg και έως 40 kg
σωματικό βάρος



Σκύλοι άνω των 40 kg σωματικό βάρος

Η

4β σύσταση: Ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος του σκύλου, χρησιμοποιώντας το άκρο της συσκευής, παραμερίστε το τρίχωμα στη βάση της ουράς και αρχίστε τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απ' ευθείας επάνω στο δέρμα σε μια συνεχή γραμμή από τη βάση της ουράς κατά μήκος του κέντρου της πλάτης σε όλο το μήκος μέχρι τις ωμοπλάτες, όπως φαίνεται στο διάγραμμα, πιέζοντας τη συσκευή μέχρι να αδειάσει.



Θεραπευτικό σχήμα:

Μια εφάπαξ χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου έχει αποτέλεσμα την πρόληψη της παρασιτικής προσβολής για ένα μήνα.

Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μια φορά το μήνα εάν το συνιστά ο κτηνίατρός σας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευή επίχυσης σε σημείο (μετά «EXP»).

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλους τους σκύλους ενός νοικοκυριού. Οι γάτες του νοικοκυριού πρέπει να θεραπεύονται μόνο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση σε αυτό το είδος ζώου.

Οι ψύλλοι μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, την κλινοστρωμή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσης όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, σε αυτές τις περιοχές πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και στη συνέχεια να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο καταποθεί τυχαία από γάτα μπορεί να της προκαλέσει σπασμούς, που ενδέχεται να είναι θανατηφόροι. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και αμέσως συμβουλευθείτε κτηνίατρο. Για την πρόληψη της τυχαίας έκθεσης των γατών στο κτηνιατρικό φάρμακο, κρατήστε τις γάτες μακριά από σκύλους που θεραπεύτηκαν μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν λείχουν ένα σκύλο στο σημείο που του χορηγήθηκε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο. Σε περίπτωση τέτοιου είδους έκθεσης στο προϊόν συμβουλευθείτε αμέσως κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1.5 kg.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της επαφής του κτηνιατρικού φαρμάκου με τα μάτια του σκύλου.

Μετά τη θεραπεία, η προσκόλληση ενός μόνο κρότωνα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Γι' αυτό το λόγο, και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες το ευνοούν.

Το κτηνιατρικό φάρμακο παραμένει δραστικό όταν τα ζώα που θεραπεύτηκαν εμβαπτίζονται σε νερό (π.χ. κολύμβηση, λούσιμο). Η εμβάπτιση στο νερό ανά εβδομάδα επί ένα μήνα, αρχίζοντας 48 ώρες μετά τη θεραπεία, καθώς και το λούσιμο του ζώου 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου. Εν τούτοις, σε περίπτωση συχνού λουσίματος, ή εντός 48 ωρών μετά τη θεραπεία, μπορεί να μειωθεί η διάρκεια της δράσης.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών σε υδρόβιους οργανισμούς, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Βλέπετε επίσης κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια επιμελώς και αμέσως μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο τυχαία εισέλθει στα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τυχαία καταποθεί, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστο τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου. Γι' αυτό συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος στους σκύλους το απόγευμα, ή πριν την έξοδο για βόλτα. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που βλέπουν ή προσεγγίζουν παιδιά.

Περιμένετε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει για να επιτρέψετε στο σκύλο που έλαβε θεραπεία να έρθει σε επαφή με υφάσματα ή έπιπλα.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά την κύηση και γαλουχία. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή γαλουχούν ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος/κίνδυνος.

Εργαστηριακές μελέτες, με κάθε ένα από τα συστατικά (dinotefuran, pyriproxifen και permethrin) σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τοξική δράση στα ζώα που κυοφορούν ή γαλουχούν, ή εμβρυοτοξική δράση.

Η dinotefuran έχει αποδειχθεί ότι περνά στο γάλα των ζώων που γαλουχούν.

Η N-methylpyrrolidone (N-μεθυλική πυρρολιδόνη), ένα έκδοχο του κτηνιατρικού φαρμάκου, έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί εμβρυικές διαμαρτίες διάπλασης που οδηγούν σε συγγενείς ανωμαλίες σε ζώα εργαστηρίου.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο και να μην χορηγείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο ταυτόχρονα και στο ίδιο σημείο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Εκτός από το ερύθημα και τις κοσμητικές αλλαγές του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων, που έλαβαν 7 φορές θεραπεία τοπικά με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων και με δόση 5πλάσια της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης.

Μετά από τυχαία κατάποση της μεγαλύτερης συνιστώμενης δόσης, μπορεί να παρατηρηθούν έμετος, σιελόροια και διάρροια, που, όμως, παρέρχονται χωρίς θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των αστικών λυμάτων ή των οικιακών απορριμμάτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φάρμακο ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί 1, 3, 6, 12 ή 48 συσκευών επίχυσης σε σημείο των 0.8 ml, 1.6 ml, 3.6 ml, 4.7 ml ή 8.0 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Μηχανισμός δράσης:

Τα τρία δραστικά συστατικά του κτηνιατρικού φαρμάκου δρουν στα παράσιτα με την επαφή.

Η dinotefuran δρα συνδεδεμένη στα νεύρα των εντόμων. Η dinotefuran δεν χρειάζεται να καταποθεί από τα έντομα. Η dinotefuran απορροφάται μερικώς από το δέρμα του σκύλου, αλλά η απορρόφηση αυτή στο σώμα του σκύλου δεν σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Η pyriproxyfen δρα αναστέλλοντας την αναπαραγωγή και ανάπτυξη των ψύλλων. Αυτό προλαμβάνει την παρασίτωση του περιβάλλοντος των ζώων που θεραπεύτηκαν με τα στάδια ανάπτυξης των ψύλλων.

Η permethrin δρα στο νευρικό σύστημα των αρθροπόδων, όπως τα έντομα και οι κρότνες, με αποτέλεσμα το θάνατό τους. Επίσης έχει αποθητικές ιδιότητες.

Η dinotefuran και η permethrin δρουν σε συνδυασμό (συνεργιστικά) που έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε ταχύτερη έναρξη της δράσης *in vivo*. Την ημέρα της πρώτης θεραπείας, σε 12 ώρες μετά την εφαρμογή, το αποτέλεσμα της δράσης του κτηνιατρικού φαρμάκου είναι αντίστοιχα εντομοκτόνο έναντι των ενήλικων ψύλλων.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του συνδυασμού dinotefuran - permethrin αποδείχθηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη σε σκύλους όπου φάνηκε επιμήκυνση της διάρκειας δράσης σε 4 εβδομάδες έναντι των ψύλλων *C. canis*.

Μετά από μια εφάπαξ εφαρμογή στο δέρμα, τα τρία δραστικά συστατικά κατανέμονται στην επιφάνεια του σώματος του ζώου την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Ένα μήνα μετά τη θεραπεία το κτηνιατρικό φάρμακο είναι ακόμα μετρήσιμο σε διαφορετικές περιοχές του τριχώματος του ζώου.