



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615923/2013
EMA/V/C/002555

Vectra 3D (δινोτεφουράνη / πυριπροξυφαίνη / περμεθρίνη)

Ανασκόπηση του Vectra 3D και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vectra 3D και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vectra 3D είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σκύλους για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και για την απώθηση φλεβοτόμων (σκνιπών), κουνουπιών και σταβλομυγών. Η δράση του διαρκεί έως έναν μήνα. Επίσης, το φάρμακο προλαμβάνει την επώαση και την ανάπτυξη των ψύλλων για δύο μήνες. Το Vectra 3D περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: την δινोτεφουράνη, την πυριπροξυφαίνη και την περμεθρίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vectra 3D;

Το Vectra 3D μπορεί να χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος επίχυσης σε σημείο (spot-on) σε συσκευές εφαρμογής πέντε διαφορετικών περιεκτικότητας για χρήση σε σκύλους ποικίλου βάρους. Το περιεχόμενο μιας γεμάτης συσκευής εφαρμογής Vectra 3D χορηγείται απευθείας στο δέρμα του σκύλου, αφού διαχωριστεί το τρίχωμά του, είτε σε ένα ή περισσότερα σημεία της πλάτης, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, είτε σε μια συνεχή γραμμή από τη βάση της ουράς, κατά μήκος του κέντρου της πλάτης, σε όλο το μήκος μέχρι τις ωμοπλάτες. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μια φορά τον μήνα.

Πώς δρα το Vectra 3D;

Οι δραστικές ουσίες του Vectra 3D δρουν ως «εξωπαρασιτοκτόνα». Αυτό σημαίνει ότι εξοντώνουν τα παράσιτα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή το τρίχωμα των ζώων, όπως ψύλλους, κρότωνα ή ιπτάμενα έντομα.

Η δινοτεφουράνη και η περμεθρίνη είναι εντομοκτόνα που εξοντώνουν τα έντομα προσβάλλοντας το νευρικό τους σύστημα μέσω διάφορων μηχανισμών. Η περμεθρίνη δρα κατά παρόμοιο τρόπο και έναντι των κροτώνων. Η δινοτεφουράνη επιδρά σε συγκεκριμένους νευρικούς υποδοχείς, τους νικοτινικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης, και η περμεθρίνη παρεμβάλλεται στους διαύλους νατρίου των νεύρων, οι οποίοι διαδραματίζουν ρόλο στη μετάδοση σημάτων. Όταν οι δύο αυτές ουσίες χορηγούνται μαζί, ενισχύεται η δράση τους. Η πυριπροξυφαίνη είναι ρυθμιστής ανάπτυξης του εντόμου ο οποίος ανακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων προκαλώντας την παραγωγή στείρων αυγών και αναστέλλοντας την ανάπτυξη των νεαρών ψύλλων σε τέλεια έντομα.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Vectra 3D σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Vectra 3D έναντι ψύλλων, κροτώνων, κουνουπιών και μυγών μελετήθηκε σε 24 εργαστηριακές μελέτες και σε δύο μελέτες πεδίου.

Στην πρώτη μελέτη πεδίου μετείχαν 485 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους ή/και κρότωνες. Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι κατά την περίοδο των τεσσάρων εβδομάδων της μελέτης στους σκύλους που έλαβαν μία μόνο θεραπεία με Vectra 3D ο αριθμός των ψύλλων μειώθηκε κατά 79% σε σύγκριση με τη μείωση κατά 57% που παρατηρήθηκε στους σκύλους που έλαβαν μία θεραπεία με το άλλο προϊόν επίχυσης σε σημείο το οποίο περιείχε δύο άλλες ουσίες για τον έλεγχο των ψύλλων και των κροτώνων, τη φιπρονίλη και την (S)-μεθοπρένη. Στους σκύλους που χορηγήθηκε Vectra 3D παρατηρήθηκε μέση μείωση του αριθμού των κροτώνων στο διάστημα των τεσσάρων εβδομάδων κατά 94% έναντι 97% που παρατηρήθηκε στην ομάδα ελέγχου.

Στη δεύτερη μελέτη πεδίου μετείχαν 278 σκύλοι με παρασιτώσεις από ψύλλους οι οποίοι έλαβαν τρεις φορές θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα είτε με Vectra 3D είτε με άλλο προϊόν επίχυσης σε σημείο (spot-on) το οποίο περιείχε φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι σκύλοι που έλαβαν θεραπεία με Vectra 3D παρουσίασαν μέση μείωση του αριθμού των ψύλλων κατά 95% έναντι 97% που παρατηρήθηκε στους σκύλους που έλαβαν θεραπεία με φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vectra 3D;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectra 3D (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 1000 σκύλους) είναι παροδικό ερύθημα, κνησμός ή άλλα συμπτώματα δυσφορίας στο σημείο εφαρμογής. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vectra 3D (οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 1000 σκύλους) είναι διαταραχές της συμπεριφοράς, όπως αύξηση της δραστηριότητας, γάβγισμα ή σημεία άγχους, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), ανορεξία (απώλεια της όρεξης) και σημάδια νευρικότητας, όπως μυϊκός τρόμος (τρέμουλο).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vectra 3D περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vectra 3D δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι γάτες δεν γλύφουν υπό θεραπεία σκύλους, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, που θα μπορούσαν να είναι θανατηφόρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος τα άτομα δεν πρέπει να καπνίζουν, να τρώνε ή να πίνουν ενώ μετά τη χρήση πρέπει να πλένουν σχολαστικά τα χέρια τους.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο προϊόν, πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό ενώ σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος στο προϊόν πλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό και σαπούνι.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμάκου, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκύλους που έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμάκου. Την ημέρα της θεραπείας, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.

Το σημείο εφαρμογής πρέπει να στεγνώσει, προτού επιτραπεί στους σκύλους να έρθουν σε επαφή με υφάσματα ή είδη επίπλωσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vectra 3D στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vectra 3D υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vectra 3D

Το Vectra 3D έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Δεκεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vectra 3D διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2019.