

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy 1, 5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy > 40 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 54 mg Dinotefuranum, 4,84 mg Pyriproxifenum, a 397 mg Permethrinum.

V aplikátoru s roztokem pro nakapání na kůži – spot-onem je obsaženo:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Dinotefuranum (mg)	Pyriproxifenum (mg)	Permethrinum (mg)
Pro psy 1,5–4 kg	žlutá	0,8	44	3,9	317
Pro psy >4–10 kg	modrozelená	1,6	87	7,7	635
Pro psy >10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429
Pro psy >25–40 kg	purpurová	4,7	256	22,7	1865
pro psy > 40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Blechy:

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu dvou měsíců po aplikaci tím, že inhibuje líhnutí vajíček (ovicidní účinek) a tím, že inhibuje vývoj dospělců z vajíček nakladených dospělými blechami (larvicidní).

Klíšťata:

Veterinární léčivý přípravek má dlouhotrvající akaricidní a repelentní účinek proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jednoho měsíce, a proti *Dermacentor reticulatus* až tři týdny).

Pokud jsou při ošetření veterinárním léčivým přípravkem klíšťata na zvířeti, nebudou všechna usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. K odstranění těchto klíšťat se doporučuje použít vhodné pomůcky.

Flebotomové, komáři a bodalky stájové:

Léčba poskytuje trvalý repelentní (zabraňující sání) účinek. Brání pokousání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*), komáry (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodalkami stájovými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jednoho měsíce po aplikaci. Léčba má také přetrvávající insekticidní účinek po dobu jednoho měsíce proti komárům (*Aedes aegypti*) a bodalkám stájovým (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z léčivých látek nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí použít u koček kvůli jejich specifické fyziologii a neschopnosti metabolizovat permethrin. Pokud jej u koček použijete, nebo kočka přijde do kontaktu s nedávno ošetřeným psem, tento veterinární přípravek může mít vážné škodlivé účinky (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba ošetřit všechny psy v domácnosti. Kočky v domácnosti by měly být ošetřeny pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný. Blechy mohou zamořit psí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého psího odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže) vyhledejte veterinární pomoc.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat u koček křeče, které by mohly být fatální z důvodu specifické fyziologie tohoto druhu, který není schopen metabolizovat určité látky včetně permethrinu. V případě náhodné expozice, pokud dojde k nežádoucím účinkům, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem. Chcete-li zabránit nechtěnému vystavení koček veterinárního léčivého přípravku, držte kočky odděleně od ošetřených psů, dokud není místo aplikace suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo podání na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg.

Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a očima psa. V případě zasažení očí ihned vypláchnout vodou.

Nelze vyloučit, že po ošetření dojde ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty. Proto za příznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetřená zvířata ponořena do vody (např. plavání, koupání). Ponoření ošetřených zvířat do vody se může opakovat každý týden po dobu jednoho měsíce a to 48 hodin po ošetření stejně, jako šamponování 2 týdny po ošetření, nemá vliv na účinnost tohoto přípravku. Nicméně, v případě častého šamponování nebo koupání do 48 hodin po aplikaci, může být účinnost přípravku snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během aplikace přípravku nejzte, nepijte, ani nekuřte.

Lidé se známou precitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a pokožku.

Aby se zabránilo nežádoucím reakcím:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je důkladně vodou.
- Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách, nebo před procházkou.
- V den podání přípravku by ošetření psi neměli mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně pořízen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyčkejte do úplného vyschnutí místa podání, než umožníte ošetřenému psovi, aby přišel do kontaktu s potahy nebo nábytkem.

Jiná bezpečnostní opatření

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po podání (viz bod 6.6).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zarudnutí, svědění nebo jiné známky nepohodlí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně. Tyto příznaky mohou být mírné a přechodné. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, je třeba vyhledat veterinárního lékaře.

Ve vzácných případech byly hlášeny poruchy chování jako hyperaktivita, vokalizace nebo neklid, systémové příznaky jako letargie nebo anorexie a neurologické příznaky jako je svalový třes.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny příznaky ataxie, jako jsou nejisté pohyby.

Gastrointestinální příznaky jako zvracení nebo průjem byly hlášeny velmi vzácně.

Přechodné kosmetické důsledky (mokrý vzhled, slepení srsti a viditelné zbytky) v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použití veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen nebo u psů určených na chov by mělo být provedeno po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxifen nebo permethrin) na potkanech a králících nepodalý důkaz o maternální toxicitě, teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

U dinotefuranu bylo prokázán přechod z krve do mléka.

Pomocná látka ve veterinárním léčivém přípravku N-methylpyrrolidon má teratogenní účinek na laboratorní zvířata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 6,4 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfenu/kg živé hmotnosti a 46,6 mg permethrinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,12 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti spot-on aplikátoru, který má být použit v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Použitý aplikátor	
Pro psy 1,5–4 kg	žlutá	0,8	1 aplikátor	Vectra3D pro psy 1,5–4 kg
Pro psy >4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra3D pro psy >4–10 kg
Pro psy >10–25 kg	modrá	3,6		Vectra3D pro psy >10–25 kg
Pro psy >25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra3D pro psy >25–40 kg
Pro psy > 40 kg	červená	8,0		Vectra3D pro psy > 40 kg

Způsob a cesta podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval na neporušenou (nepoškozenou) kůži psa.

Návod na podání:

Vyjměte aplikátor spot-onu z obalu.

Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte pipetu nad menším diskem a zatlačte dolů, tak aby se oba disky spojily. Tím se propíchnou těsnění.



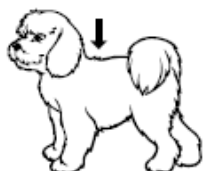
Krok 3: Pes by měl stát nebo být v pohodlné poloze pro snadnou aplikaci. Rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Aplikujte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsaného níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže.



Krok 4

Postupujte podle **4a** nebo **4b** doporučení:

4a doporučení: Jemně stiskněte aplikátor a veterinární léčivý přípravek aplikujte na kůži podél hřbetu psa, začněte mezi lopatkami, počet bodů aplikace a pořadí je uvedeno v nákresech níže, aplikátor mačkejte, dokud není prázdný. Vyhněte se podání na povrch srsti. Počet míst aplikace bude záviset na živé hmotnosti psa.



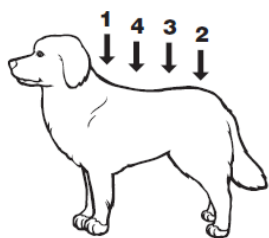
Psi od 1,5 do 4 kg živé hmotnosti



Psi s živou hmotností nad 4 kg a do 10 kg



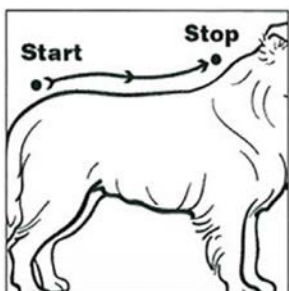
Psi s živou hmotností nad 10 kg a do 40 kg



Psi s živou hmotností nad 40 kg

Anebo

4b doporučení: Bez ohledu na živou hmotnost psa po rozhrnutí srsti přípravek aplikujeme od kořene ocasu pomocí špičky aplikátoru přímo na kůži. Přípravek aplikujeme od kořene ocasu podél celé linie hřbetu až ke kohoutku jak ukazuje náčrt, mačkejte aplikátor, dokud nebude prázdný.



Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat infestaci po dobu jednoho měsíce. Ošetření je možné opakovat jednou za měsíc.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě zarudnutí a kosmetických změn na srsti v místě aplikace, nebyly pozorovány nežádoucí účinky u zdravých štěňat ve věku 7 týdnů při povrchovém podání 7krát v 2týdenních intervalech až 5násobku nejvyšší doporučené dávky.

Po náhodném požití nejvyšší doporučené dávky se může vyskytnout zvracení, slinění a průjem, které by měly bez léčby vymizet.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika, insekticidy a repelenty, kombinace permethrinu.
ATCvet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dinotefuran je insekticid. Jeho struktura je odvozena z neurotransmiteru acetylcholinu a působí na nikotinové acetylcholinové receptory nervových synapsí hmyzu. Jakmile se naváže na receptory, agonistický účinek, který vede k opakovaným excitačním impulsům, hmyz zabíjí. Hmyz nemusí dinotefuran požít, protože zabíjí kontaktem. Dinotefuran má nízkou afinitu k savčím acetylcholinovým receptorům.

Pyriproxifen je fotostabilní regulátor růstu hmyzu (IGR). Působí prostřednictvím kontaktu, napodobováním juvenilního hormonu, který reguluje přeměnu hmyzu z vývojového stádia do dalšího. Pyriproxifen zastaví vývojový cyklus jak vyvoláním předčasného naklazení vajíček, tak potlačením depozice žloutku v bleším vajíčku, což vede k produkci sterilních vajec. Pyriproxifen také blokuje přeměnu juvenilních stádií (larvy (nymfy) a kukly) v dospělý hmyz. Tím se zabrání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat.

Permethrin je syntetický pyrethroid. Pyrethroidy působí neurotoxicky na sodíkových kanálech řízených napětím tak, že zpomalují jejich aktivaci a inaktivaci. To má za následek nadměrnou dráždivost a smrt parazita. Permethrin je akaricid a insekticid. Má také repelentní vlastnosti.

In vitro byl pozorován synergický účinek při podání dinotefuranu současně s permethrinem, který vedl k rychlejšímu nástupu insekticidního účinku *in vivo*. Odpovídající adulticidní účinek nastal do 12 hodin po podání v den prvního ošetření.

Očekávaný klinický přínos vyplývající z kombinace dinotefuranu s permethrinem byl prokázán v laboratorní studii u psů, která ukázala prodloužení účinnosti proti blechám *C. canis* do 4 týdnů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po povrchovém podání se dinotefuran a pyriproxifen částečně vstřebávají kůží psa a dochází k systémové expozici. Pro permethrin byly plazmatické koncentrace pod hranicí kvantifikace.

Během prvního dne se všechny tři léčivé látky rychle šíří po povrchu těla zvířete, maximálních koncentrací je dosaženo po 3 dnech po aplikaci. Uvedené léčivé látky byly stále měřitelné v různých zónách srsti jeden měsíc po ošetření.

Environmentální vlastnosti.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oktylpyrrolidon
Methylpyrrolidon

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Spot-on aplikátor z vícevrstvého komplexu hliníku a polyethylenu (PE) uzavřený HDPE přitavenou vícevrstvou folií (hliník/polyester/přítavitelný PE)

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 48 spot-on aplikátory, které obsahují 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml nebo 8,0 ml. (v balení je pouze jedna velikost.)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Vectra 3D nesmí kontaminovat vodní toky, protože je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CevaSanté Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/156/001–035

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 04/12/2013

Datum posledního prodloužení: 27/08/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCEODPOVĚDNÝZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

CevaSanté Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice s 1, 3, 4, 6, 12, 24, a 48 aplikátory s roztokem pro nakapání na kůži – spot-on

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on > 40 kg

dinotefuranum/ Pyriproxyfenum/ Permethrinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 44 mg / Pyriproxyfenum 3,9 mg / Permethrinum 317 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 87 mg / Pyriproxyfenum 7,7 mg / Permethrinum 635 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 196 mg / Pyriproxyfenum 17,4 mg / Permethrinum 1429 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 256 mg / Pyriproxyfenum 22,7 mg / Permethrinum 1865 mg

Každý spot-on aplikátor obsahuje Dinotefuranum 436 mg / Pyriproxyfenum 38,7 mg / Permethrinum 3175 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

1 spot-on aplikátor
3 spot-on aplikátory
4 spot-on aplikátory
6 spot-on aplikátorů
12 spot-on aplikátorů
24 spot-on aplikátorů
48 spot-on aplikátorů

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Léčba a prevence proti infestaci klíšťaty a blechami po dobu 1 měsíce.
Prevence množení blech po dobu 2 měsíců.

Odpuzuje (zabraňuje kousání) létajícího hmyzu, jako jsou flebotomové, komáři a bodalky stájové po dobu 1 měsíce.

Insekticidní účinek po dobu jednoho měsíce proti komárům a bodalkám stájovým.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání spot-on pro vnější aplikaci na kůži.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É)LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u koček.

Zamezte kontaktu veterinárního přípravku s kůží, očima a ústy.

Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku.



Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED ADOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CevaSanté Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/156/001 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikátor pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikátor pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on y > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikátory pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikátorů pro roztok pro nakapání na kůži – spot-on > 40 kg)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Spot-on aplikátor - obal

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on > 40 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CevaSanté Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on 1,5–4 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >4–10 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >10–25 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on >25–40 kg
Vectra 3D roztok pro nakapání na kůži pro psy – spot-on > 40 kg

dinotefuranum / Pyriproxifenum / Permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 54 mg Dinotefuranum, 4,84 mg Pyriproxifenum, and 397 mg Permethrinum.

V aplikátoru s roztokem nakapání na kůži - spot-onem je obsaženo:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Dinotefuranum (mg)	Pyriproxifenum (mg)	Permethrinum (mg)
Pro psy >1,5–4 kg	žlutá	0,8	44	3,9	317
Pro psy >4–10 kg	modrozelená	1,6	87	7,7	635
Pro psy >10–25 kg	modrá	3,6	196	17,4	1429
Pro psy >25–40 kg	purpurová	4,7	256	22,7	1865
pro psy > 40 kg	červená	8,0	436	38,7	3175

Veterinární léčivý přípravek je bledě žlutý roztok pro nakapání na kůži, zabalený v jednodávkových spot-on aplikátorech.

4. INDIKACE

Blechy:

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetření zabrání napadení blechami po dobu jednoho měsíce. Ošetření také zabraňuje množení blech po dobu dvou měsíců po aplikaci tím, že inhibuje líhnutí vajíček (ovicidní účinek) a tím, že inhibuje vývoj dospělců z vajíček nakladených dospělými blechami (larvicidní).

Klíšťata:

Veterinární léčivý přípravek má dlouhotrvající akaricidní a repelentní účinek proti infestaci klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jednoho měsíce, a proti *Dermacentor reticulatus* až tři týdny).

Pokud jsou při ošetření veterinárním léčivým přípravkem klíšťata na zvířeti, nebudou všechna usmrcena během prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. K odstranění těchto klíšťat se doporučuje použít vhodné pomůcky.

Flebotomové, komáři a bodalky stájové:

Léčba poskytuje trvalý repelentní (zabraňující sání) účinek. Brání pokousání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*), komáry (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodalkami stájovými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jednoho měsíce po aplikaci. Léčba má také přetrvávající insekticidní účinek po dobu jednoho měsíce proti komárům (*Aedes aegypti*) a bodalkám stájovým.

5. KONTRAINDIKACE



Nepoužívat u koček (viz Zvláštní upozornění). Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí použít u koček kvůli jejich specifické fyziologii a neschopnosti metabolizovat permethrin. Pokud jej u koček použijete, nebo kočka přijde do kontaktu s nedávno ošetřeným psem, tento veterinární přípravek může mít vážné škodlivé účinky.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na některou z léčivých látek nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zarudnutí, svědění nebo jiné známky nepohodlí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně. Tyto příznaky mohou být mírné a přechodné. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, je třeba vyhledat veterinárního lékaře.

Ve vzácných případech byly hlášeny poruchy chování jako hyperaktivita, vokalizace nebo neklid, systémové příznaky jako letargie nebo anorexie a neurologické příznaky jako je svalový třes.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny příznaky ataxie, jako jsou nejisté pohyby.

Gastrointestinální příznaky jako zvracení nebo průjem byly hlášeny velmi vzácně.

Přechodné kosmetické důsledky (mokrý vzhled, slepení srsti a viditelné zbytky) v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně, avšak tyto účinky nejsou obvykle po 48 hodinách viditelné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Je třeba dbát na to, aby se veterinární léčivý přípravek aplikoval na neporušenou (nepoškozenou) kůži psa.

Dávkování:

Určete správnou velikost spot-on aplikátoru potřebného pro vašeho psa (nedoporučuje se použití u psů mladších jako 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 1,5 kg, viz také bod "Zvláštní upozornění").

Minimální doporučená dávka je 6,4 mg dinotefuranu/kg živé hmotnosti, 0,6 mg pyriproxyfenu/kg živé hmotnosti a 46,6 mg permethrinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,12 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

V následující tabulce jsou uvedeny velikosti spot-on aplikátoru, který má být použit v závislosti na hmotnosti psa:

Hmotnost psa (kg)	Barva uzávěru aplikátoru	Objem (ml)	Použitý aplikátor	
Pro psy 1,5–4 kg	žlutá	0,8	1 aplikátor	Vectra3D pro psy 1,5–4 kg
Pro psy >4–10 kg	modrozelená	1,6		Vectra3D pro psy > 4–10 kg
Pro psy >10–25 kg	modrá	3,6		Vectra3D pro psy > 10–25 kg
Pro psy >25–40 kg	purpurová	4,7		Vectra3D pro psy > 25–40 kg
Pro psy > 40 kg	červená	8,0		Vectra3D pro psy > 40 kg

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podání:

Návod na podání:

Vyjměte aplikátor spot-onu z obalu.

Krok 1: Držte aplikátor ve vzpřímené poloze, prsty umístěte pod větší disk, jak je znázorněno na obrázku.



Krok 2: Druhou rukou uchopte pipetu nad menším diskem a zatlačte dolů, tak aby se oba disky spojily. Tím se propíchne těsnění.



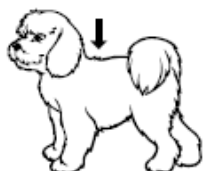
Krok 3: Pes by měl stát nebo být v pohodlné poloze pro snadnou aplikaci. Rozhrňte srst tak, aby byla kůže viditelná. Aplikujte přípravek pomalu (podle kroku 4 popsaného níže) tak, aby se špička aplikátoru dotýkala kůže.



Krok 4

Postupujte podle **4a** nebo **4b** doporučení:

4a doporučení: Jemně stiskněte aplikátor a veterinární léčivý přípravek aplikujte na kůži podél hřbetu psa, začněte mezi lopatkami, počet bodů aplikace a pořadí je uvedeno v nákresech níže, aplikátor mačkejte, dokud není prázdný. Vyhněte se podání na povrch srsti. Počet míst aplikace bude záviset na živé hmotnosti psa.



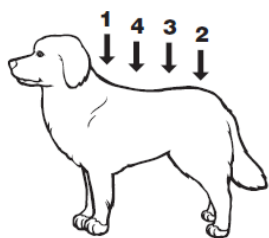
Psi od 1,5 do 4 kg živé hmotnosti



Psi s živou hmotností nad 4 kg a do 10 kg



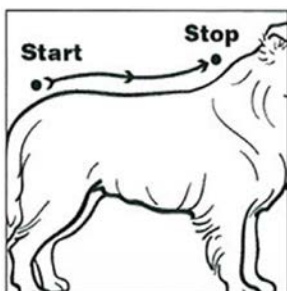
Psi s živou hmotností nad 10 kg a do 40 kg



Psi s živou hmotností nad 40 kg

Anebo

4b doporučení: Bez ohledu na živou hmotnost psa po rozhrnutí srsti přípravek aplikujeme od kořene ocasu pomocí špičky aplikátoru přímo na kůži. Přípravek aplikujeme od kořene ocasu podél celé linie hřbetu až ke kohoutku jak ukazuje nákres, mačkejte aplikátor, dokud nebude prázdný.



Léčebné schéma:

Po jednorázovém podání, bude veterinární léčivý přípravek účinně zamezovat infestaci po dobu jednoho měsíce.

Ošetření je možné opakovat jednou za měsíc.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a spot-on aplikátoru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba ošetřit všechny psy v domácnosti. Kočky v domácnosti by měly být ošetřeny pouze veterinárním léčivým přípravkem, který je pro tento druh registrovaný.

Blechy mohou zamořit psí pelech, ložní prádlo a místa obvyklého psiho odpočinku, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního zamoření blechami a na začátku kontrolních opatření, je třeba tyto plochy ošetřit vhodnými insekticidními přípravky a pravidelně vysávat.

V případě podezření na dermatitidu (svědění a podráždění kůže) vyhledejte veterinární pomoc.

Nepoužívat u koček. Pokud je veterinární léčivý přípravek pozřen, může vyvolat u koček křeče, které by mohly být fatální. V případě náhodné expozice, pokud dojde k nežádoucím účinkům, omyjte kočku šamponem nebo mýdlem a vyhledejte ihned pomoc veterinárního lékaře. Chcete-li zabránit nechtěnému vystavení koček veterinárního léčivého přípravku, držte kočky odděleně od ošetřených psů, dokud není místo aplikace suché. Je důležité zajistit, aby kočky neolizovaly místo podání na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. V případě tohoto typu expozice vyhledejte ihned pomoc veterinárního lékaře

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro vnější podání.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 7 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg.

Je třeba dbát, aby se zabránilo kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a očima psa. V případě zasažení očí ihned vypláchnout vodou.

Nelze vyloučit, že po ošetření dojde ke kontaktu s jednotlivými klíšťaty. Proto za příznivých podmínek nelze zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, i když jsou ošetřená zvířata ponořena do vody (např. plavání, koupání). Ponoření ošetřených zvířat do vody se může opakovat každý týden po dobu jednoho měsíce a to 48 hodin po ošetření stejně, jako šamponování 2 týdny po ošetření, nemá vliv na účinnost tohoto přípravku. Nicméně, v případě častého šamponování, nebo koupání do 48 hodin po aplikaci, může být účinnost přípravku snížena.

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, ošetřeným psům nesmí být dovoleno vstoupit do žádného druhu povrchových vod alespoň 48 hodin po podání, viz část „Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba“.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte, ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je dráždivý pro oči a pokožku.

Aby se zabránilo nežádoucím reakcím:

- Po použití si okamžitě důkladně umyjte ruce.
- Zamezte kontaktu s kůží.
- V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.
- Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte je důkladně vodou.
- Děti nesmí manipulovat s ošetřeným psem po dobu nejméně čtyř hodin po podání přípravku. Proto se doporučuje aplikace veterinárního léčivého přípravku ve večerních hodinách, nebo před procházkou.
- V den podání přípravku by ošetření psi neměli mít dovoleno spát s jejich majiteli, zvláště s dětmi.
- Použité aplikátory musí být ihned zneškodněny a odstraněny z dohledu a dosahu dětí.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyčkejte do úplného vyschnutí místa podání, než umožníte ošetřenému psovi, aby přišel do kontaktu s potahy nebo nábytkem.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použití veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen nebo u psů určených na chov by mělo být provedeno po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie provedené s každou léčivou látkou (dinotefuran, pyriproxyfen nebo permethrin) na potkanech a králíci nepodalý důkaz o toxicitě u březích nebo laktujících zvířat.

U dinotefuranu bylo prokázán přechod z krve do mléka.

Pomocná látka ve veterinárním léčivém přípravku N-methylpyrrolidon vyvolala malformace plodu, které vedly k porodním defektům u laboratorních zvířat.

Inkompatibility

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Kromě zarudnutí a kosmetických změn na srsti v místě aplikace, nebyly pozorovány nežádoucí účinky u zdravých štenat ve věku 7 týdnů při povrchovém podání 7krát v 2týdenních intervalech až 5násobné nejvyšší doporučené dávky.

Po náhodném požití nejvyšší doporučené dávky se může vyskytnout zvracení, slinění a průjem, které by měly bez léčby vymizet.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Neznečišťujte rybníky, vodní toky a strouhy tímto veterinárním léčivým přípravkem nebo použitými obaly.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1, 3, 4, 6, 12, 24 nebo 48 spot-on aplikátory, které obsahují 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml nebo 8,0 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Mechanismus účinku:

Všechny tři léčivé látky v tomto veterinárním léčivém přípravku se během prvního dne po aplikaci rozloží po povrchu těla psa a působí po dobu 1 měsíce. Léčivé látky působí přímo v srsti domácích zvířat bez nutnosti infiltrace krevního oběhu. Parazit, který má být odpuzován anebo zničen, přichází do styku s ošetřeným psem.

Dinotefuran má insekticidní účinek na nervový systém hmyzu.

Pyriproxifen narušuje reprodukci a vývoj nezralých stadií hmyzu (vajíčka, larvy, kukly). Vajíčka blech, larvy a kukly jsou přítomny v prostředí.

Permethrin odpuzuje a zabíjí parazity působením na jejich nervový systém, což vede k hyperexcitabilitě (efekt horkých nohou u klíšťat), což vede k jejich ochromení, nemožnosti jejich přichycení a zamezení příjmu potravy na zvířeti.

Dinotefuran and permethrin mají synergický účinek, který vede k rychlejšímu nástupu účinku *in vivo*. Insekticidní aktivita proti blechám začíná do 12 hodin po aplikaci.