



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectra 3D (*dinotefuran / piriproxifene / permetrina*)

Sintesi relativa a Vectra 3D e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Vectra 3D?

Vectra 3D è un medicinale veterinario usato nei cani per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e zecche e per l'attività repellente di flebotomi, zanzare e mosche. Il medicinale ha effetto per un mese e previene l'apertura delle uova delle pulci e lo sviluppo di queste ultime per due mesi. Vectra 3D contiene tre principi attivi: dinotefuran, piriproxifene e permetrina.

Come si usa Vectra 3D?

Vectra 3D può essere ottenuto senza prescrizione medica ed è disponibile come soluzione spot-on in applicatori con cinque dosaggi differenti da utilizzare in funzione del peso del cane. L'intero contenuto di un applicatore di Vectra 3D viene applicato direttamente sulla cute del cane, dopo avere separato il pelo, in uno o più punti della schiena, in funzione del peso del cane, o secondo una linea continua lungo il centro della schiena dalla base della coda alle scapole. Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

Come agisce Vectra 3D?

I principi attivi di Vectra 3D agiscono come "ectoparassitocidi", ossia eliminano i parassiti che vengono a contatto con la cute o il pelo degli animali, come pulci, zecche e insetti volanti.

Dinotefuran e permetrina sono insetticidi che uccidono gli insetti agendo sul loro sistema nervoso con meccanismi diversi; permetrina esercita un'azione analoga anche sulle zecche. Dinotefuran agisce sui recettori nervosi denominati recettori nicotinici dell'acetilcolina e permetrina interferisce con i canali del sodio sui nervi che contribuiscono alla trasmissione dei segnali; quando sono somministrati insieme, i due principi attivi rafforzano le rispettive azioni. Piriproxifene è un regolatore della crescita degli insetti che interrompe il ciclo di vita delle pulci determinando la produzione di uova non fertili e bloccando lo sviluppo delle pulci dagli stadi giovanili a quelli adulti.

Quali benefici di Vectra 3D sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Vectra 3D contro pulci, zecche, zanzare e mosche è stata esaminata in 24 studi di laboratorio e in due studi sul campo.

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



Il primo studio sul campo è stato condotto su 485 cani con infestazioni da pulci e/o zecche. Ha evidenziato che i cani sottoposti a un trattamento con Vectra 3D presentavano una riduzione delle pulci pari al 79 % nelle 4 settimane di durata dello studio, a fronte di una riduzione del 57 % in cani sottoposti a un trattamento con un altro medicinale spot-on contenente altre due sostanze che controllano le pulci e le zecche, fipronil e (s)-metoprene. I cani trattati con Vectra 3D mostravano una riduzione media delle zecche pari al 94 % nell'arco di 4 settimane, a fronte del 97 % con l'altro prodotto.

Il secondo studio sul campo ha interessato 278 cani con infestazioni da pulci che sono stati trattati tre volte a intervalli mensili con Vectra 3D o un altro medicinale spot-on contenente fipronil e (s)-metoprene. Ha evidenziato che i cani trattati con Vectra 3D presentavano una riduzione media del numero di pulci pari al 95 %, a fronte del 97 % nei cani trattati con fipronil e (s)-metoprene.

Quali sono i rischi associati a Vectra 3D?

Gli effetti collaterali più comuni di Vectra 3D (che possono riguardare fino a 1 cane su 1 000) sono arrossamento, prurito o altri segni di malessere di breve durata in corrispondenza del sito di applicazione. Solitamente scompaiono entro 24 ore dopo la somministrazione. Altri effetti collaterali di Vectra 3D (che possono riguardare fino a 1 cane su 1 000) sono disturbi comportamentali quali iperattività, abbaio o ansia, letargia (mancanza di energia) o anoressia (perdita dell'appetito) nonché segni a carico del sistema nervoso come il tremore muscolare.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Vectra 3D, vedere il foglio illustrativo.

Vectra 3D non deve essere utilizzato nei gatti. Inoltre, occorre evitare che i gatti si strofinino su cani recentemente trattati con il medicinale, poiché tale azione può provocare effetti nocivi potenzialmente mortali.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone che applicano il medicinale non devono fumare, mangiare o bere e devono lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di esposizione accidentale degli occhi, sciacquarli accuratamente. In caso di esposizione accidentale della pelle, lavarla immediatamente con acqua e sapone.

Qualora l'irritazione degli occhi o della pelle persista, in caso di ingestione accidentale del medicinale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone ipersensibili (allergiche) a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale.

I bambini non devono toccare i cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Il giorno del trattamento non si deve permettere ai cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.

È necessario attendere che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere ai cani di venire a contatto con tessuti o oggetti.

Perché Vectra 3D è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vectra 3D sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Vectra 3D

Il 4 dicembre 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Vectra 3D, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Vectra 3D, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: marzo 2019.