



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectra 3D (*dinotefuran / piriproxifen / permetrină*)

Prezentare generală a Vectra 3D și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Vectra 3D și pentru ce se utilizează?

Vectra 3D este un medicament de uz veterinar utilizat la câini pentru a trata și a preveni infestările cu purici și căpușe și a respinge muștele de nisip, țânțarii și muștele de grajd. Efectul său durează până la o lună și împiedică puricii să eclozeze și să se dezvolte timp de două luni. Vectra 3D conține trei substanțe active: dinotefuran, piriproxifen și permetrină.

Cum se utilizează Vectra 3D?

Vectra 3D se poate obține fără prescripție medicală și este disponibil ca soluție locală în aplicatoare de cinci concentrații diferite pentru utilizare la câini de diferite greutateți. Se aplică întregul conținut al unui aplicator Vectra 3D direct pe pielea câinelui, după ce se face o cărare în blană, într-unul sau mai multe locuri de pe spate, în funcție de greutatea câinelui, sau într-o linie continuă pe mijlocul spatelui, de la baza cozii la omoplați. Tratamentul poate fi repetat o dată pe lună.

Cum acționează Vectra 3D?

Substanțele active din Vectra 3D acționează ca „ectoparaziticide”, adică omoară paraziții care intră în contact cu pielea sau cu blana animalelor, de exemplu purici, căpușe sau insecte zburătoare.

Dinotefuranul și permetrina sunt insecticide care omoară insectele acționând asupra sistemului lor nervos prin diferite mecanisme; permetrina acționează asemănător și asupra căpușelor. Dinotefuranul acționează asupra receptorilor nervoși numiți receptori nicotinici de acetilcolină, iar permetrina interferează cu canalele de sodiu ale nervilor și joacă un rol în transmiterea semnalelor; administrate împreună, își întăresc acțiunea reciproc. Piriproxifenul este un regulator de creștere al insectelor care oprește ciclul de viață al puricilor producând ouă infertile, precum și blocând dezvoltarea puricilor din stadiile juvenile în cele adulte.

Ce beneficii a prezentat Vectra 3D pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Vectra 3D împotriva puricilor, căpușelor, țânțarilor și muștelor a fost investigată în 24 de studii de laborator și două studii de teren.

Primul studiu de teren a cuprins 485 de câini cu infestări cu purici și/sau cu căpușe. Studiul a arătat că, în perioada de studiu de 4 săptămâni, la câinii tratați o dată cu Vectra 3D, numărul de purici s-a redus

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



cu 79 %, față de 57 % la câinii tratați o dată cu alt produs local care conține alte două substanțe care combat puricii și căpușele, fipronil și (s)-metopren. Numărul de căpușe s-a redus în medie cu 94 % în 4 săptămâni la câinii tratați cu Vectra 3D, față de 97 % la câinii tratați cu celălalt produs.

Al doilea studiu de teren a cuprins 278 de câini cu infestări cu purici care au fost tratați de trei ori la intervale lunare, fie cu Vectra 3D, fie cu alt produs local care conține fipronil și (s)-metopren. Studiul a arătat că, la câinii tratați cu Vectra 3D, numărul de purici s-a redus în medie cu 95%, față de 97% la câinii tratați cu fipronil și (s)-metopren.

Care sunt riscurile asociate cu Vectra 3D?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vectra 3D (care pot afecta până la 1 câine din 1000) sunt înroșire trecătoare, mâncărime sau alte semne de disconfort la locul de aplicare. Acestea dispar de obicei în 24 de ore de la administrare. Alte reacții adverse asociate cu Vectra 3D (care pot afecta până la 1 câine din 1000) sunt tulburări de comportament, cum ar fi intensificarea activității, lătrat sau semne de anxietate, letargie (lipsă de energie) sau anorexie (pierderea poftei de mâncare) și semne ale sistemului nervos, cum ar fi tremor muscular (tremurături).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Vectra 3D, consultați prospectul.

Vectra 3D este contraindicat la pisici și nu trebuie lăsate să lingă câini tratați recent cu medicamentul deoarece poate avea efecte dăunătoare, eventual mortale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care aplică medicamentul nu au voie să fumeze, să mănânce sau să bea și trebuie să se spele bine pe mâini după manipularea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii, aceștia trebuie clătiți cu apă, iar în caz de contact accidental cu pielea, aceasta trebuie spălată cu apă și săpun.

Dacă iritația pielii sau a ochilor persistă sau dacă medicamentul veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la oricare dintre componentele medicamentului trebuie să evite contactul cu produsul.

Copiii nu au voie să atingă câinii tratați timp de cel puțin patru ore după aplicarea medicamentului de uz veterinar. Câinii tratați nu trebuie lăsați să doarmă cu stăpânii lor, în special cu copiii, în ziua tratamentului.

Locul de aplicare trebuie lăsat să se usuce înainte ca câinele să poată intra în contact cu țesături sau articole de mobilier.

De ce este Vectra 3D autorizat în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vectra 3D sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Vectra 3D

Vectra 3D a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 decembrie 2013.

Mai multe informații despre Vectra 3D se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2019.