

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 1,5–4 kg  
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 4–10 kg  
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 10–25 kg  
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 25–40 kg  
Vectra 3D roztok na nakvapkanie na kožu pre psy > 40 kg

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná(-é) látka(-y):

Jeden ml obsahuje 54 mg dinotefuran, 4.84 mg pyriproxifen, a 397 mg permethrin.

Jeden aplikátor na kožu obsahuje:

| Hmotnosť psa (kg)  | Farba uzáveru aplikátora | Objem (ml) | Dinotefuran (mg) | Pyriproxifen (mg) | Permethrin (mg) |
|--------------------|--------------------------|------------|------------------|-------------------|-----------------|
| pre psy 1,5–4 kg   | žltá                     | 0,8        | 44               | 3,9               | 317             |
| pre psy > 4–10 kg  | modrozelená              | 1,6        | 87               | 7,7               | 635             |
| pre psy > 10–25 kg | modrá                    | 3,6        | 196              | 17,4              | 1429            |
| pre psy > 25–40 kg | purpurová                | 4,7        | 256              | 22,7              | 1865            |
| pre psy > 40 kg    | červená                  | 8,0        | 436              | 38,7              | 3175            |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.  
Svetložltý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy.

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Blchy:

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Ošetrenie zabráni napadnutiu blchami po dobu jedného mesiaca. Ošetrenie tiež zabraňuje množeniu blch po dobu dvoch mesiacov po aplikácii tým, že inhibuje liahnutie vajícok (ovicidný účinok) a tým, že inhibuje vývoj dospelých foriem z vajícok nakladených dospelými blchami (larvicidný).

#### Kliešte:

Veterinárny liek má perzistentný akaricidný a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu jedného mesiaca a proti *Dermacentor reticulatus* až tri týždne).

Ak sa počas ošetrovania veterinárnym liekom u zvierat vyskytujú kliešte, nie všetky kliešte sú usmrtené počas prvých 48, ale môžu byť usmrtené v priebehu týždňa. Na odstránenie týchto kliešťov sa odporúča použiť vhodné zariadenia.

#### Flebotomy, komáre a bodavky maštal'né:

Liečba poskytuje trvalý repelentný (zabraňujúci sanii) účinok. Zabraňuje hryzeniu flebotomami (*Phlebotomus perniciosus*), komármi (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a bodavkami maštal'nými (*Stomoxys calcitrans*) po dobu jedného mesiaca po aplikácii. Liečba má tiež perzistentný insekticídny účinok po dobu jedného mesiaca proti komárom (*Aedes aegypti*) a bodavkám maštal'ným (*Stomoxys calcitrans*).

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(-y), alebo na niektorú z pomocných látok(-y). Nepoužívať u mačiek. Vďaka svojej jedinečnej fyziológii a neschopnosti metabolizovať permetrín sa tento veterinárny liek nesmie používať u mačiek. Ak sa použije u mačiek, alebo mačka príde do kontaktu s nedávno ošetrovaným psom, tento veterinárny liek môže mať vážne škodlivé účinky (pozri časť 4.5)

### **4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Je potrebné aplikovať veterinárny liek na všetkých psov v domácnosti. Mačky v domácnosti by mali byť liečené len veterinárnymi liekmi vhodnými pre mačky.

Blchy môžu zamoriť kôš pre psy, posteľnú bielizeň a miesta na odpočívanie, ako sú koberce a čalúnený nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení, mali by byť tieto plochy ošetrované vhodnými insekticídnymi prípravkami a pravidelne vysávané.

V prípade podozrenia na dermatitídu (svrbenie a podráždenie kože) vyhľadajte veterinárnu pomoc.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek môže vyvolať u mačiek kŕče, ktoré by mohli byť fatálne, vďaka unikátnej fyziológii tohto druhu, ktorý nie je schopný metabolizovať určité látky vrátane permetrínu. V prípade náhodnej expozície, ak dôjde nežiaducim účinkom, umyte mačku šampónom alebo mydlom. Ak chcete mačke zabrániť nechcenému vystaveniu veterinárnemu lieku, držte mačky oddelene od liečených psov, kým miesto aplikácie nie je suché. Je dôležité zabezpečiť, aby sa mačky neotierali o psov v mieste aplikácie, ktorý bol liečený týmto veterinárnym liekom.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.

Je potrebné dbať, aby sa zabránilo kontaktu medzi veterinárnym liekom a očami psa. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnuť vodou.

Nemožno vylúčiť napadnutie psa kliešťom po aplikácii veterinárnym liekom. Preto za priaznivých podmienok nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení.

Veterinárny liek zostáva účinný, aj keď sú ošetrované zvieratá vystavené vode (napr. plávanie, kúpanie). Ponáranie ošetrovaných zvierat do vody sa môže opakovať každý týždeň po dobu jedného mesiaca a to 48 hodín po ošetrovaní, rovnako ako šampónovanie 2 týždne po ošetrovaní, čo nemá vplyv na účinnosť tohto produktu. Avšak, v prípade častého šampónovania alebo kúpania do 48 hodín po aplikácii, môže byť účinnosť lieku znížená.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V čase aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek je dráždivý pre oči a pokožku.

Aby sa zabránilo nežiaducim reakciám:

- Po použití si dôkladne a okamžite umyte ruky.
- Vyvarujte sa kontaktu s kožou.
- V prípade náhodného poliatia kože, okamžite umyte vodou a mydlom.
- Ak sa veterinárny liek náhodne dostane do očí, mali by byť dôkladne vypláchnuté vodou.
- Deti nesmú manipulovať s liečeným psom po dobu najmenej štyroch hodín po podaní veterinárneho lieku. Preto sa odporúča aplikácia veterinárneho lieku vo večerných hodinách, alebo pred prechádzkou.
- V deň liečby liečeným psom nie je dovolené spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.
- Použité aplikátory musia byť zlikvidované ihneď a nenechať ich v dohľade a dosahu detí.

Pokiaľ podráždenie kože alebo očí pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia veterinárneho lieku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Počkajte, kým miesto aplikácie uschne pred tým, ako dovoľíte vášmu psovi prísť do kontaktu s nábytkom alebo pot'ahmi.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Liečeným psom by nemalo byť dovolené, aby kontaminovali povrchové vody po dobu 48 hodín po ukončení liečby, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na vodné organizmy. (viď časť 6.6).

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Prechodné začervenanie, svrbenie alebo iné známky nepohodlia v mieste aplikácie boli hlásené zriedkavo a zvyčajne vymiznú spontánne do 24 hodín po podaní lieku.

V zriedkavých prípadoch boli hlásené poruchy správania sa ako hyperaktivita, vokalizácia alebo nepokoj, systémové príznaky ako letargia alebo anorexia a neurologické príznaky ako je triaška.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli hlásené príznaky ataxie ako sú neisté pohyby.

Gastrointestinálne príznaky ako vracanie alebo hnačka boli hlásené veľmi zriedkavo.

Prechodné kozmetické efekty (mokrý vzhľad, zlepenie srsti a povlaky) v mieste aplikácie boli veľmi zriedkavo hlásené, avšak tieto účinky po 48 hodinách nie sú zvyčajne viditeľné..

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku u sučiek nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použitie veterinárneho lieku u gravidných a laktujúcich sučiek alebo u psov určených na chov by malo byť založené na pomere prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne alebo fetotoxické účinky u gravidných zvierat s jednotlivými zložkami lieku: dinotefuran, pyriproxifén alebo permethrin.

U dinotefuranu bolo preukázaný jeho prechod z krvi do mlieka.

N-metylpyrolidón, pomocná látka vo veterinárnom lieku preukázala teratogénne vlastnosti u laboratórnych zvierat.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

##### Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,4 mg dinotefuranu / kg živej hmotnosti, 0,6 mg pyriproxymfénu / kg živej hmotnosti a 46,6 mg permetrínu / kg živej hmotnosti, ekvivalent 0,12 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené veľkosti spot-on aplikátora, ktorý má byť použitý v závislosti od hmotnosti psa:

| Hmotnosť psa (kg)   | Farba uzáveru aplikátora | Objem (ml) | Použitý aplikátor             |
|---------------------|--------------------------|------------|-------------------------------|
| Pre psov 1,5–4 kg   | žltá                     | 0,8        | 1 aplikátor                   |
| Pre psov > 4–10 kg  | modrozelená              | 1,6        |                               |
| Pre psov > 10–25 kg | modrá                    | 3,6        |                               |
| Pre psov > 25–40 kg | purpurová                | 4,7        |                               |
| Pre psov > 40 kg    | červená                  | 8,0        |                               |
|                     |                          |            | Vectra 3D pre psov 1,5–4 kg   |
|                     |                          |            | Vectra 3D pre psov > 4–10 kg  |
|                     |                          |            | Vectra 3D pre psov > 10–25 kg |
|                     |                          |            | Vectra 3D pre psov > 25–40 kg |
|                     |                          |            | Vectra 3D pre psov > 40 kg    |

##### Spôsob a cesta podania

Na nakvapkanie na kožu.

Je potrebné dbať na to aby sa veterinárny liek aplikoval na neporušenú (nepoškodenú) kožu psa.

Aplikácia:

Vyberte pipetu z obalu.

**Krok 1:** 1. Držte aplikátor vo vzpriamenej polohe, prsty umiestnite pod väčší disk, ako je znázornené na obrázku.



**Krok 2:** 2. Druhou rukou, uchopte pipetu ponad menší disk a zatlačte nadol, tak aby sa oba disky spojili. Tým sa prerazí uzáver.



**Krok 3:** 3. Pes by mal stáť alebo byť v pohodlnej polohe pre jednoduchú aplikáciu. Rozhrňte srst' tak , aby bola koža viditeľná. Aplikujte liek (podľa kroku 4 nižšie) pomaly tak, aby sa špička aplikátora dotýkala kože.



#### Krok 4

Postupujte podľa odporúčania **4a** alebo **4b**:

**4a odporúčanie:** Jemne stlačte aplikátor a veterinárny liek aplikujte na kožu pozdĺž tela psa, začnite medzi lopatkami, počet bodov aplikácie a poradie je uvedené v tabuľke nižšie, aplikátor stláčajte kým nie je prázdny. Vyhnite sa povrchnej aplikácii na srst'. Počet miest aplikácie bude závisieť od živej hmotnosti psa.



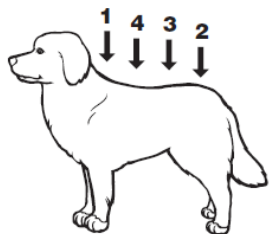
Psy od 1,5 do 4 kg živej hmotnosti



Psy o živej hmotnosti nad 4 kg a do 10 kg



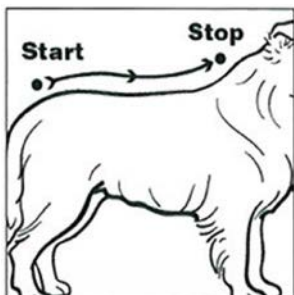
Psy o živej hmotnosti nad 10 kg a do 40 kg



Psy o živej hmotnosti nad 40 kg

ALEBO

**4b odporúčanie:** Bez ohľadu na živú hmotnosť psa, liek aplikujeme pomocou špičky aplikátora, priamo na kožu psa. Liek aplikujeme od koreňa chvosta pozdĺž celej línie chrbta až ku kohútiku a to stláčaním aplikátora, kým aplikátor nebude prázdny.



#### Postup liečby:

Po jednorazovom podaní, bude veterinárny liek účinne zamedzovať inváziu po dobu jedného mesiaca. Ošetrovanie je možné opakovať raz za mesiac.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Okrem začervenania a kozmetických zmien na srsti v mieste aplikácie, neboli pozorované nežiaduce účinky u zdravých šteniatok vo veku 7 týždňov pri lokálnej liečbe 7x v 2 týždňových intervaloch a až 5 násobnej najvyššej odporúčanej dávke

Po náhodnom požití najvyššej odporúčanej dávky sa môže vyskytnúť vracanie, slinenie a hnačka, ktoré by mali bez liečby vymiznúť.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká, insekticídy a repalenty, kombinácie permetrínu, ATCvet kód: QP53AC54

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Dinotefuran je insekticíd. Jeho štruktúra je odvodená z neurotransmiteru acetylcholínu a pôsobí na nikotínové acetylcholínové receptory nervových synapsii hmyzu. Akonáhle dôjde ku kontaktu s receptormi, nastáva agonistický účinok a opakované excitačné impulzoví zabíjajú hmyz. Hmyz dinotefuran nepožiera ale je usmrtený kontaktom. Dinotefuran má nízku afinitu k cicavčím acetylcholínovým receptorom.

Pyriproxifén je fotostabilný regulátor rastu hmyzu (IGR). Pôsobí prostredníctvom kontaktu, napodobňovaním juvenilného hormónu, ktorý reguluje prechod hmyzu z jednej životnej etapy do ďalšej. Pyriproxifén zastaví vývojový cyklus dvojako a to ako indukciu predčasného znosenia vajíčok a tiež potlačenie uloženia žltka v blšom vajíčku, čo vedie k produkcii sterilných vajec. Pyriproxifén tiež blokuje vývoj mladistvých fáz (larvy a ranných kukiel) až do dospelosti vzniku. Tým sa zabráni zamoreniu prostredia ošetrovaných zvierat.

Permetrín je syntetický pyrethroid. Pyrethroidy pôsobia neurotoxicky na napätovo riadených sodíkových kanáloch tak, že spomaľujú ich aktiváciu a inaktivačné vlastnosti. To má za následok nadmernú dráždivosť a smrť parazita. Permethrin je akaricíd a insekticíd. No tiež má repelentné vlastnosti.

Synergický účinok bol pozorovaný *in vitro* pri dinotefurane, ktorý bol podávaný v kombinácii s permetrínom, čo vedie k rýchlejšiemu nástupu insekticídnej aktivity *in vivo*. Adulticidný účinok nastal do 12 hodín po aplikácii v prvý deň liečby.

Očakávaný klinický prínos vyplývajúci z kombinácie dinotefuran s permetrínom bol preukázaný v laboratórnej štúdii u psov, ktorá preukázala predĺženie trvania účinnosti proti blehám *C. canis* do 4 týždňov.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po lokálnej aplikácii sa dinotefuran a pyriproxifén čiastočne vstrebáva kožou psa a vedie k systémovej expozícii. Plazmatické hladiny permetrínu zostali pod hranicou kvantifikácie.

Tri účinné látky sa rýchlo šíria po povrchu tela zvierat'a v priebehu prvého dňa, a maximálna koncentrácia sa dosiahne po 3 dňoch po aplikácii. Uvedené účinné látky boli stále merateľné v rôznych zónach srsti jeden mesiac po ukončení liečby.

## **Vplyv na životné prostredie**

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi .

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

N-octyl-2-pyrrolidone  
N-methylpyrrolidone

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Spot-on aplikátor z viacvrstvového komplexu hliníka a polyetylénu (PE) s HDPE, s uzáverom (hliník / polyester / uzatvárateľná vrstva PE).

#### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1, 3, 4, 6, 12, 24 alebo 48 spot-on aplikátormi, ktoré obsahujú 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml alebo 8,0 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vectra 3D nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy. Neznečisťujte rybníky, vodné toky a priehrady týmto veterinárnym liekom alebo použitými obalmi .

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

EU/2/13/156/001-035

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Datum prvej registrácie: 04/12/2013

Dátum posledného predĺženia: 27/08/2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.