ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5-4 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4-10 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10-25 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25-40 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni ml contiene 54 mg di dinotefuran, 4,84 mg di piriproxifene e 397 mg di permetrina.

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)
Per cani da1,5–4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317
Per cani >4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635
Per cani >10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1.429
Per cani >25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1.865
Per cani >40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3.175

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione giallo chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Pulci:
Trattamento e prevenzione di infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Il trattamento previene l'infestazione da pulci per un mese. Previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la comparsa di adulti da uova deposte da pulci adulte (attività larvicida).

Zecche:
Il medicinale veterinario ha persistente efficacia acaricida ed azione repellente contro infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per un mese e *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).

Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

Flebotomi, zanzare e mosche:
Il trattamento fornisce persistente attività repellente (anti-feeding). Previene le punture di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens, Aedes aegypti)* e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Il trattamento fornisce anche persistente attività insetticida per un mese contro zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche (*Stomoxys calcitrans).*

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ad uno o più principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare sui gatti. A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina, questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi. (Vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso in quella specie.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.

In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), cercare consiglio del medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario nei gatti può indurre convulsioni che possono essere fatali, a causa della fisiologia particolare di questa specie che non è in grado di metabolizzare alcuni composti, inclusa la permetrina. In caso di esposizione accidentale, qualora compaiano degli effetti indesiderati, lavare il gatto con shampoo o sapone. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con questo medicinale veterinario, tenere i gatti lontano da cani trattati finchè il sito di applicazione è asciutto. É importante assicurare che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario.

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da 48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti

sull'efficacia di questo prodotto. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.
Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Per evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
- I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.
- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

Altre precauzioni
Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. (Vedere paragrafo 6.6).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati raramente eritema, prurito o altri segni di malessere al sito di applicazione. Questi segni possono essere tenui e transitori. Se i segni permangono o peggiorano, chiedere consiglio al medico veterinario.
Sono stati riportati in rari casi disordini comportamentali come iperattività, vocalizzazioni o ansietà, segni sistemici come letargia o anoressia e segni neurologici come tremore muscolare. Sono stati riportati in casi molto rari segni di atassia come movimenti instabili. Sono stati anche riportati molto raramente sintomi gastrointestinali come vomito o diarrea.
Sono stati riportati molto raramente effetti estetici transitori (aspetto untuoso, arruffato del pelo ed accumuli) al sito di applicazione, tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in cagne gravide e in lattazione o in cani destinati alla riproduzione dovrebbe essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio, con ognuno dei componenti, dinotefuran, piriproxifene o permetrina, in ratti e conigli non hanno evidenziato effetti maternotossici, teratogeni o fetotossici.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria ed è escreto nel latte.

L'N-metilpirrolidone, un eccipiente del medicinale veterinario, ha mostrato teratogenicità in animali da laboratorio.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell'applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
per cani > 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani > 4–10 kg
per cani > 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani > 10–25 kg
per cani > 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani > 25–40 kg
per cani > 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

Modalità e via di somministrazione

Spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del cane.

Come applicare:
Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

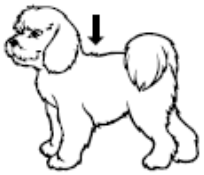
Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.

Fase 2: Con l’altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finchè i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell’applicatore.

Fase 3: Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l’estremità arrotondata dell’applicatore sulla cute.

Fase 4
Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

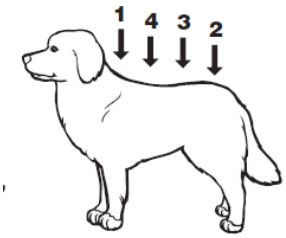
Raccomandazione 4a: Premere delicatamente l’applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finchè l’applicatore non è vuoto. Evitare l’applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo

Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg

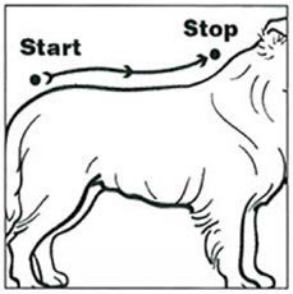
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg

O

Raccomandazione 4b: Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finchè non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese. Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Fatta eccezione per eritema e cambiamenti dell'aspetto del manto, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.

In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassiticidi, insetticidi e repellenti, combinazioni di permetrina. Codice ATCvet: QP53AC54.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il dinotefuran è un insetticida. La sua struttura deriva dal neurotrasmettitore acetilcolina ed agisce sui recettori nicotinici dell'acetilcolina delle sinapsi nervose degli insetti. Una volta legato a questi recettori, l'azione agonista degli impulsi eccitatori ripetuti uccide l'insetto. Non è necessario che gli

insetti ingeriscano il dinotefuran, vengono uccisi per contatto. Il dinotefuran ha una bassa affinità per i recettori dell'acetilcolina dei mammiferi.

Il piriproxifene è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) fotostabile. Agisce per contatto imitando l'ormone giovanile che regola la muta degli insetti da una fase di sviluppo alla successiva. Il piriproxifene interrompe il ciclo vitale della pulce inducendo sia una prematura ovo-deposizione che inibendo la deposizione del tuorlo nelle uova delle pulci stesse, producendo uova non fertili. Il piriproxifene blocca anche lo sviluppo dagli stadi giovanili (larve e pupe) a quelli adulti. Questo previene l'infestazione nell'ambiente in cui vivono gli animali trattati.

La permetrina è un piretroide sintetico. I piretroidi agiscono come neurotossici sulla polarità dei canali del sodio abbassando la loro soglia di attività. Questo porta ad ipereccitabilità e morte del parassita. La permetrina è un acaricida ed insetticida. Possiede anche proprietà repellenti.

É stato osservato un effetto sinergico *in vitro* quando il dinotefuran è somministrato insieme alla permetrina, causando un'insorgenza più rapida dell'attività insetticida *in vivo*. Il primo giorno di trattamento, questo medicinale veterinario determina una soddisfacente mortalità delle pulci adulte entro 12 ore dall'applicazione.

Il beneficio clinico sopra indicato risultante dalla combinazione di dinotefuran e permetrina è dimostrato in uno studio di laboratorio su cani che ha mostrato un prolungamento della durata dell'efficacia contro *C. canis* fino a 4 settimane.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo applicazione topica, dinotefuran e piriproxifene sono parzialmente assorbiti dalla cute del cane mostrando attività sistemica. Per la permetrina, i livelli nel plasma restano sotto il limite di quantificazione.

I tre principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea dell'animale entro il primo giorno, con le massime concentrazioni raggiunte 3 giorni dopo l'applicazione. I tre principi attivi restano ancora misurabili in diverse parti del mantello un mese dopo il trattamento.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

N-ottil-2-pirrolidone
N-metilpirrolidone

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore per spot-on composto da un complesso di alluminio multistrato e polietilene (PE) con HDPE, sigillato con un rivestimento complesso (alluminio/poliestere/strato PE saldabile).

Confezioni:
Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml (solo un formato per scatola). É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Vectra 3D non deve entrare in corsi d'acqua poichè pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/156/001–035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/12/2013
Data dell'ultimo rinnovo: 27/08/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

C. INDICAZIONE DEI LMR

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 1, 3, 4, 6, 12, 24 e 48 applicatori per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5–4 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4–10 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10–25 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25–40 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

dinotefuran/piriproxifene/permetrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 44 mg/piriproxifene 3,9 mg/permetrina 317 mg
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 87 mg/piriproxifene 7,7 mg/permetrina 635 mg
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 196 mg/piriproxifene 17,4 mg/permetrina 1429 mg
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 256 mg/piriproxifene 22,7 mg/permetrina 1865 mg
Ogni applicatore per spot-on contiene dinotefuran 436 mg/piriproxifene 38,7 mg/permetrina 3175 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONE

1 applicatore per spot-on
3 applicatori per spot-on
4 applicatori per spot-on
6 applicatori per spot-on
12 applicatori per spot-on
24 applicatori per spot-on
48 applicatori per spot-on

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione di infestazioni da zecche e pulci per 1 mese. Prevenzione della moltiplicazione di pulci per 2 mesi.
Ha attività repellente contro (previene le punture) insetti volanti come flebotomi, zanzare e mosche per 1 mese.
Uccide zanzare e mosche per 1 mese.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on.
Per applicazione esterna sulla cute.
Vedere il foglietto illustrativo per le istruzioni d'uso.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare sui gatti.
Evitare il contatto del prodotto con la cute, gli occhi o la bocca.
I bambini devono evitare il contatto con il cane nelle 4 ore dopo il trattamento.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta applicatore per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5–4 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4–10 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10–25 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25–40 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectra 3D soluzione spot-on per cani da 1,5–4 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 4–10 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 10–25 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 25–40 kg
Vectra 3D soluzione spot-on per cani > 40 kg

dinotefuran / piriproxifene / permetrina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene 54 mg di dinotefuran, 4,84 mg di piriproxifene e 397 mg di permetrina.

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifene (mg)	Permetrina (mg)
Per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	44	3,9	317
Per cani > 4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635
Per cani > 10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1.429
Per cani > 25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1.865
Per cani > 40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3.175

Questo medicinale veterinario è una soluzione spot-on giallo chiara, confezionata in applicatori per spot-on monouso.

4. INDICAZIONE(I)

Pulci:
Questo medicinale veterinario uccide le pulci in animali infestati e previene ulteriori infestazioni per un mese. È efficace contro le seguenti pulci dei cani (*Ctenocephalides canis* e *Ctenocephalides felis*). Questo medicinale veterinario previene anche la moltiplicazione di pulci per due mesi dopo l'applicazione inibendo l'apertura delle uova (attività ovicida) ed inibendo la trasformazione di pulci immature in pulci adulte.

Zecche:
Questo medicinale veterinario uccide e ha azione repellente contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* sono controllate per un mese; *Dermacentor reticulatus* fino a tre settimane).
Se sono presenti delle zecche quando è applicato il medicinale veterinario, queste possono non essere uccise tutte entro le prime 48 ore ma possono morire entro una settimana. Per rimuovere le zecche è consigliato l'impiego di un apposito dispositivo per la rimozione delle zecche.

Flebotomi, zanzare e mosche:
Questo medicinale veterinario ha attività repellente (previene le punture) di insetti volanti come flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*), zanzare (*Culex pipiens, Aedes aegypti)* e mosche (*Stomoxys calcitrans*) per un mese dall'applicazione. Uccide anche zanzare (*Aedes aegypti*) e mosche per un mese dopo l'applicazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare sui gatti (vedere "Avvertenze speciali"). A causa della loro particolare fisiologia ed incapacità a metabolizzare permetrina (uno dei principi attivi di questo medicinale veterinario), questo medicinale veterinario non deve essere impiegato sui gatti. Se applicato su un gatto, o ingerito da un gatto che si è strofinato attivamente su un cane recentemente trattato, questo medicinale veterinario può determinare reazioni nocive gravi.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati raramente eritema, prurito o altri segni di malessere al sito di applicazione. Questi segni possono essere tenui e transitori. Se i segni permangono o peggiorano, chiedere consiglio al medico veterinario.
Sono stati riportati in casi rari disordini comportamentali come iperattività, vocalizzazioni o ansietà, segni sistemici come letargia o anoressia e segni neurologici come tremore muscolare. Sono stati riportati in casi molto rari segni di atassia come movimenti instabili. Sono state anche riportate molto raramente reazioni avverse gastrointestinali (stomaco o intestino) come vomito o diarrea. Sono stati riportati molto raramente effetti estetici transitori (aspetto untuoso, arruffato del pelo ed accumuli) al sito di applicazione, tuttavia questi effetti non sono di solito più visibili dopo 48 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prestare attenzione ad applicare il medicinale veterinario solo su cute intatta (non lesa) del cane.

Dosaggio:

Determinare l'applicatore per spot-on corretto per il vostro cane (non è consigliato l'uso in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg, vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali").

La dose minima raccomandata è 6,4 mg dinotefuran/kg peso corporeo, 0,6 mg piriproxifene/kg peso corporeo e 46,6 mg permetrina/kg peso corporeo, equivalenti a 0,12 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo.

La tabella seguente mostra il formato dell'applicatore per spot-on da usare in base al peso del cane:

Peso del cane (kg)	Colore del tappo dell'applicatore	Volume (ml)	Applicatore da usare	
per cani da 1,5–4 kg	Giallo	0,8	1 applicatore da	Vectra 3D per cani da 1,5–4 kg
per cani > 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani > 4–10 kg
per cani > 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani > 10–25 kg
per cani > 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani > 25–40 kg
per cani > 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Applicazione:

Come applicare:

Rimuovere l'applicatore per spot-on dalla confezione.

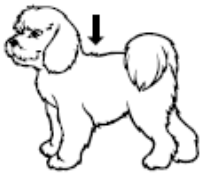
Fase 1: Mantenere l'applicatore in posizione verticale posizionando le dita sotto al disco più grande come indicato.

Fase 2: Con l’altra mano, premere sul disco più piccolo verso il basso finché i 2 dischi non combaciano uniformemente. In questo modo si forerà il sigillo dell’applicatore.

Fase 3: Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l’estremità arrotondata dell’applicatore sulla cute.

Fase 4
Impiegare secondo le raccomandazioni **4a** o **4b**:

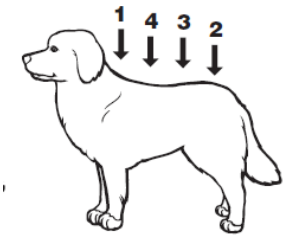
Raccomandazione 4a: Premere delicatamente l’applicatore ed applicare il medicinale veterinario sulla cute lungo la schiena del cane, iniziando dalle spalle fra le scapole, con un numero di applicazioni e sequenza come illustrato nelle figure sotto e premendo finché l’applicatore non è vuoto. Evitare l’applicazione superficiale al manto del cane. Il numero delle applicazioni dipenderà dal peso del cane.



Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo

Cani con peso corporeo superiore a 4 kg e fino a 10 kg

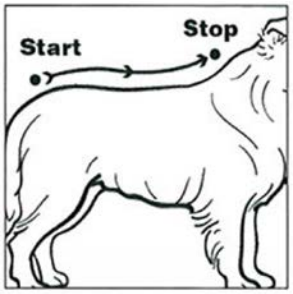
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg



Cani con peso corporeo superiore a 40 kg

O

Raccomandazione 4b: Indipendentemente dal peso del cane, usando l'estremità arrotondata dell'applicatore, separare il pelo alla base della coda ed iniziare applicando il prodotto direttamente sulla cute secondo una linea continua dalla base della coda lungo il centro della schiena fin sulle scapole, come mostrato nella figura, premendo l'applicatore finché non è vuoto.



Schema di trattamento:

A seguito di singola applicazione, il medicinale veterinario preverrà l'infestazione per un mese.

Il trattamento può essere ripetuto una volta al mese.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'applicatore per spot-on dopo "Scad/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Devono essere trattati tutti i cani della casa. I gatti della casa devono essere trattati solo con un medicinale veterinario autorizzato per l'uso nei gatti.

Le pulci possono infestare la cesta, la cuccia e le consuete aree di riposo del cane come tappeti e divani e poltrone. In caso di infestazione imponente da pulci ed all'inizio di misure di controllo, queste aree dovrebbero essere trattate con un insetticida appropriato e poi pulite con l'aspirapolvere regolarmente.
In caso di sospetta dermatite (prurito e irritazione cutanea), cercare consiglio del medico veterinario.

Non usare sui gatti. Se questo medicinale veterinario è ingerito accidentalmente può indurre convulsioni nei gatti che possono essere fatali. In caso di esposizione accidentale, lavare il gatto con shampoo o sapone e cercare immediatamente consiglio da parte di un medico veterinario. Per impedire ai gatti di venire a contatto accidentalmente con questo medicinale veterinario, tenere i gatti lontano da cani trattati finché il sito di applicazione è asciutto. É importante assicurare che i gatti non si strofinino sul sito di applicazione di un cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. In caso di esposizione di questo tipo cercare immediatamente consiglio da parte di un medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Solo per uso esterno.
La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata provata in cani di età inferiore a 7 settimane o che pesano meno di 1,5 kg.

Deve essere prestata attenzione ad evitare il contatto tra questo medicinale veterinario e gli occhi del cane. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Non può essere escluso l'attacco di una singola zecca dopo il trattamento. Per questo motivo non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Il medicinale veterinario resta efficace quando gli animali trattati sono immersi in acqua (es. quando nuotano, fanno il bagno). L'immersione in acqua ripetuta settimanalmente per un mese e partendo da 48 ore dopo il trattamento, così come fare lo shampoo 2 settimane dopo il trattamento non ha effetti sull'efficacia di questo medicinale veterinario. Tuttavia, la durata dell'efficacia può essere ridotta in caso di shampoo frequenti, o bagni entro 48 ore dopo il trattamento.

Ai cani trattati non dovrebbe essere permesso di entrare in corsi d'acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare reazioni avverse ad organismi acquatici. Vedere anche il paragrafo "Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.
Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

Per evitare reazioni avverse:

- Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.
- Evitare il contatto con la cute.
- In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con sapone ed acqua.
- Se il medicinale veterinario entra a contatto accidentalmente con gli occhi, quest'ultimi devono essere sciacquati a fondo con acqua.
- I bambini non devono toccare cani trattati per almeno quattro ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Si consiglia pertanto di trattare i cani la sera, o prima di portarli a passeggio.
- Il giorno del trattamento, non si dovrebbe permettere a cani trattati di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini.

- Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente e non essere lasciati in vista ed alla portata di bambini.

Se l'irritazione agli occhi od alla cute persiste, o se il medicinale veterinario è ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Aspettare che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere a cani trattati di venire a contatto con tessuti od oggetti.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario in cagne non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. L'uso del medicinale veterinario in cagne gravide e in lattazione o in cani destinati alla riproduzione dovrebbe essere basato sulla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Studi con ognuno dei principi attivi (dinotefuran, permetrina o piriproxifene) in ratti e conigli non hanno fornito alcuna evidenza di tossicità su animali gravidi o in allattamento.

È stato provato che il dinotefuran attraversa la barriera emato-mammaria di animali in lattazione.

L'N-metilpirrolidone, un eccipiente del medicinale veterinario, ha mostrato causare malformazioni fetali che hanno determinato difetti alla nascita in animali da laboratorio.

Incompatibilità:
Non note.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Fatta eccezione per arrossamenti locali della cute e cambiamenti dell'aspetto del manto dove è stato applicato il medicinale veterinario, non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani dell'età di 7 settimane, trattati per via topica 7 volte ad intervalli di 2 settimane e fino a 5 volte il dosaggio massimo raccomandato.
In caso di ingestione accidentale al dosaggio massimo raccomandato, potrebbero comparire vomito, salivazione e diarrea che dovrebbero tuttavia scomparire senza trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve entrare in corsi d'acqua poiché è pericoloso per i pesci ed altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il medicinale veterinario o i contenitori usati.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:
Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 applicatori per spot-on da 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml o 8,0 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Meccanismo d'azione:
I tre principi attivi di questo medicinale veterinario si diffondono sulla superficie corporea del cane entro il primo giorno dopo l'applicazione e vi restano per 1 mese. I principi attivi agiscono direttamente sul mantello degli animali domestici senza doversi immettere nel torrente circolatorio. I parassiti da debellare e/o uccidere entrano in contatto con il cane trattato.
Il dinotefuran uccide gli insetti agendo sul loro sistema nervoso.

Il piriproxifene agisce sugli stadi immaturi degli insetti (uova, larve, pupe) tramite l'interruzione della loro riproduzione e sviluppo. Le uova delle pulci, larve e pupe sono presenti nell'ambiente.
La permetrina ha attività repellente e uccide i parassiti agendo sul loro sistema nervoso portando alla sovraeccitazione (effetto hot-foot sulle zecche) determinando un'azione di abbattimento, anti-attaccamento e anti-feeding contro i parassiti.
Il dinotefuran e la permetrina agiscono insieme, in sinergia per un'insorgenza più rapida dell'attività *in vivo*. L'attività insetticida contro le pulci inizia entro 12 ore dall'applicazione.