

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

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

Dinotefuran / piriproxifene / permetrina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI 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 da 4–10 kg	Verde	1,6	87	7,7	635
Per cani da 10–25 kg	Blu	3,6	196	17,4	1429
Per cani da 25–40 kg	Viola	4,7	256	22,7	1865
Per cani > 40 kg	Rosso	8,0	436	38,7	3175

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

4. INDICAZIONI

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.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite da allergia da pulci (FAD) un'inflammatione della cute.

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 prodotto), 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 caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente eritema, prurito o altri segni di malessere transitori al sito di applicazione che solitamente scompaiono senza alcun trattamento ed entro 24 ore dopo la somministrazione del medicinale. Sono stati anche riportati molto raramente sintomi 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 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Spot-on.

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

Dosaggio:

Il vostro veterinario determinerà l'applicatore per spot-on corretto per il vostro cane (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 da 4–10 kg	Verde	1,6		Vectra 3D per cani da 4–10 kg
per cani da 10–25 kg	Blu	3,6		Vectra 3D per cani da 10–25 kg
per cani da 25–40 kg	Viola	4,7		Vectra 3D per cani da 25–40 kg
per cani > 40 kg	Rosso	8,0		Vectra 3D per cani > 40 kg

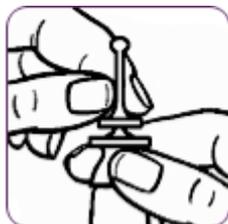
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.



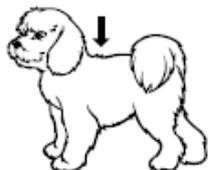
Fase 3: Il cane deve stare in piedi o in posizione comoda per una facile applicazione. Separare il pelo per rendere visibile la cute. Applicare il prodotto (come indicato alla fase 4 sotto) lentamente con l'estremità arrotondata dell'applicatore sulla cute.



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.



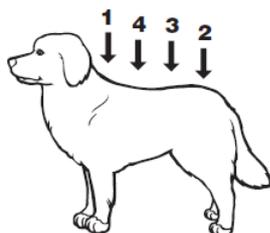
Cani da 1,5 a 4 kg peso corporeo



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



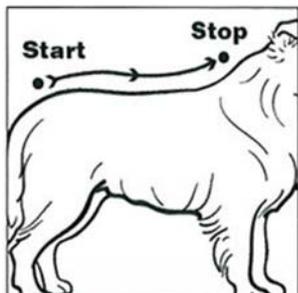
Cani con peso corporeo superiore a 10 kg e fino a 40 kg



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 se consigliato dal veterinario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni particolari 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").

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 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.

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. È 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.

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.

Lavare le mani accuratamente ed immediatamente dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario causa irritazione agli occhi ed alla cute.

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.

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.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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.

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 di laboratorio, con ognuno dei componenti (dinotefuran, piriproxifene e permetrina) in ratti e conigli non hanno fornito alcuna evidenza di effetti tossici sull'animale gravido o in allattamento, o effetti tossici sull'embrione o sul feto.

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 miscelare con altri medicinali veterinari e non applicare insieme ad altri medicinali veterinari simultaneamente e nello stesso sito.

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, 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.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali veterinari di cui non si ha più bisogno. 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 agiscono per contatto sui parassiti.

Il dinotefuran agisce legandosi ai siti nervosi degli insetti. Non è necessario che gli insetti ingeriscano il dinotefuran. Il dinotefuran è parzialmente assunto (assorbito) attraverso la cute del cane, ma questo assorbimento nell'organismo del cane non è rilevante per l'efficacia di questo medicinale veterinario.

Il piriproxifene agisce interrompendo la riproduzione e la crescita delle pulci. Questo previene l'infestazione da parte dei successivi stadi di sviluppo delle pulci nell'ambiente dell'animale trattato.

La permetrina agisce sul sistema nervoso degli artropodi, come insetti e zecche, portando alla loro morte. Ha anche proprietà repellenti.

Il dinotefuran e la permetrina agiscono insieme (in sinergia) ciò ha mostrato causare un'insorgenza più rapida dell'attività *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.

Dopo singola applicazione sulla cute, i tre principi attivi si distribuiscono rapidamente sulla superficie corporea del cane entro il primo giorno dopo l'applicazione. Il medicinale veterinario resta ancora misurabile in diverse parti del mantello dell'animale trattato un mese dopo il trattamento.