

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne – Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne – Franciaország
AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető oldat 1,5 - 4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >4 - 10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >10 - 25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat >25 - 40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

dinotefurán / piriproxifen / permetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma: 54 mg dinotefurán, 4,84 mg piriproxifen és 397 mg permetrin.

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Dinotefurán (mg)	Piriproxifen (mg)	Permetrin (mg)
1,5–4 kg	Sárga	0,8	44	3,9	317
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6	87	7,7	635
>10–25 kg	Kék	3,6	196	17,4	1429
>25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865
>40 kg	Vörös	8,0	436	38,7	3175

Halványsárga színű rácsepegtető oldat, egyadagos csepegtető adagolóeszközökben kiszerezve.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja az állaton levő bolhákat és egy hónapig véd a bolhákvaló újrafertőződés ellen. Hatékony a kutyákon megtelepedő bolhák (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*) ellen. A készítmény az alkalmazást követő két hónapig megakadályozza a

bolhák szaporodását a peték kikelésének (ovicid hatás) és a kifejlett alakok kialakulásának gátlása (larvicid hatás) révén.

Kullancsok:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja és távol tartja a kullancsokat (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok esetén egy hónapig, *Dermacentor reticulatus* esetén három hétig hatásos). Előfordulhat, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának időpontjában már a kutyán levő kullancsok közül nem mindegyik pusztul el a kezelést követő első 48 óra alatt, de várhatóan egy héten belül valamennyi kullancs elpusztul. A kullancsok eltávolításához javasolt egy megfelelő kullancs-kiszedő eszközt használni.

Lepkeszúnyogok, szúnyogok, szuronyos istállólegyek:

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő egy hónapig repellens hatású (megakadályozza a csípést) a repülő rovarok, úgymint a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*), a szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében. Hasonlóan, az alkalmazás után egy hónapig tartó ölő hatást biztosít a szúnyogok (*Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében.

5. ELLENJAVALLATOK



Nem alkalmazható macskákon. (lásd „Különleges figyelmeztetések”). A macska különleges élettani sajátossága miatt nem tudja lebontani a permetrint (az állatgyógyászati készítmény egyik hatóanyagát), ezért ezt az állatgyógyászati készítményt tilos macskáknak adni. Súlyosan káros hatásai lehetnek, ha macskán alkalmazzák, vagy a macska lenyeli ezt az állatgyógyászati készítményt egy frissen kezelt kutya szőrének nyalogatása révén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán bőrpírt, viszketést és kellemetlen érzetre utaló egyéb tüneteket figyeltek meg az alkalmazás helyén. Ezek a tünetek enyhék és átmeneti jellegűek lehetnek. Amennyiben a tünetek tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak, állatorvoshoz kell fordulni.

Ritkán viselkedészavarokról számoltak be, mint például hiperaktivitás, hangadás vagy szorongás; szisztémás tünetekről, mint például levertség vagy étvágytalanság; és idegrendszeri tünetekről, mint például izomremegés.

Nagyon ritkán ataxia jeleiről, például bizonytalan mozgásról számoltak be.

Nagyon ritkán, gyomor-bélrendszeri mellékhatásként, hányást vagy hasmenést szintén leírtak.

Nagyon ritkán ideiglenes esztétikai jellegű hatások (ázott jellegű, összetapadt szőrzet és lerakódások) megfigyelhetők az alkalmazás helyén, azonban 48 órával később ezek a hatások többnyire már nem észrevehetőek.

Ezenkívül szörványosan görcsökről számoltak be.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetés. Egy csepegtető adagolóeszköz kutyánként.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak a kutya ép (sérülésmentes) bőrfelületén alkalmazza.

Adagolás:

Határozza meg a kutyája számára megfelelő méretű csepegtetőt (használata nem javasolt a 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon, lásd még a "Különleges figyelmeztetések" szakaszt).

A javasolt legkisebb adag testtömeg-kilogrammonként 6,4 mg dinotefurán, 0,6 mg piriproxifen és 46,6 mg permetrin, ami megfelel 0,12 ml készítmény/ttkg adagnak.

Az alábbi táblázatban látható a kutya testtömegének megfelelő csepegtető adagolóeszköz mérete:

A kutya testtömege (kg)	Kupak színe	Mennyiség (ml)	Szükséges csepegtető	
1,5–4 kg	Sárga	0,8	1 csepegtető:	1 Vectra 3D 1,5 – 4 kg-os kutyáknak
>4–10 kg	Kékeszöld	1,6		1 Vectra 3D >4 – 10 kg-os kutyáknak
>10–25 kg	Kék	3,6		1 Vectra 3D >10 – 25 kg-os kutyáknak
>25–40 kg	Lila	4,7		1 Vectra 3D >25 – 40 kg-os kutyáknak
>40 kg	Vörös	8,0		1 Vectra 3D 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás módja:

Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



2. lépés: Másik kezével nyomja lefelé a kisebb korongot addig, amíg a két korong teljesen összeér. Ezáltal átlyukasztja a lezárást.



3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a kutya álljon vagy kényelmes pózban legyen. Hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni (a 4. lépésben javasolt módon).



4. lépés

Használat a **4a** vagy **4b** javaslatnak megfelelően:

4a javaslat:

A csepegtető enyhe nyomásával juttassa az állatgyógyászati készítményt a bőrre a kutya hátvonalán, a lapockák között kezdve, és az alábbi ábrákon látható elosztásnak és sorrendnek megfelelően, a csepegtető tartalmának teljes kipréseléséig. Kerülje, hogy a kutya szőrzetére jusson a készítmény. Az alkalmazási helyek száma a kutya testtömegétől függ.



1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák
1 sárga színű csepegtető kutyánként



>4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák
1 kékeszöld színű csepegtető kutyánként, két helyre elosztva



>10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák
1 kék vagy lila színű csepegtető kutyánként, három helyre elosztva

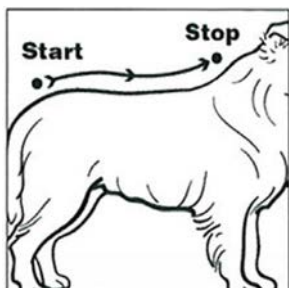


40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák
1 vörös színű csepegtető kutyánként, négy helyre elosztva

VAGY

4b javaslat:

A kutyák testtömegétől függetlenül, a csepegtető hegyével hajtsa szét a szórt a farok tövéénél, majd a készítményt folyamatosan juttassa közvetlenül a bőrre, a hát középvonalán a lapockákig előrehaladva (az ábra szerint), a teljes kiürülésig préselve a csepegtetőt.



A kezelés ütemezése:

Egyszeri adagolást követően, az állatgyógyászati készítmény egy hónapon át megakadályozza az újrinfektózódást.

A kezelés havonta megismételhető.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A háztartásban élő valamennyi kutyát kezelni kell. A háztartásban élő macskákat, kizárólag egy, a macskákon való alkalmazásra engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel szabad kezelni.

A bolhák gyakran megtelepednek a kutya kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív parazita fertőzés esetén, a védekező intézkedések elkezdésével egyidejűleg, ezeket a helyeket egy arra alkalmas inszekticid szerrel kell kezelni a bolhák elleni védekezés részeként, majd rendszeresen porszívózni kell.

Dermatitisz (viszketés és bőrirritáció) gyanúja esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Macskákon nem alkalmazható! Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése macskáknál görcsöket, rángatózást vált ki, ami végzetes kimenetelű lehet. Véletlen érintkezés esetén mossa le a macskát samponnal vagy szappannal, és haladéktalanul forduljon állatorvoshoz. Annak érdekében, hogy a macskákat megóvja a készítménnyel való véletlen érintkezéstől, tartsa távol a macskákat a kezelt kutyáktól mindaddig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos gondoskodni arról, hogy a macskák biztosan ne nyalogathassák az alkalmazás helyét az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel kezelt kutyán. Ilyen típusú érintkezés esetén haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak külsőleg alkalmazásra!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 7 hetesnél fiatalabb vagy 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerüljön a kutya szemébe. Szembe jutás esetén vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A kezelés ellenére egy-egy kullancs megtapadhat a kutyán. Ezért a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele, ha a körülmények erre kedvezőek, nem zárható ki teljesen.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát a kezelt állat vízbe merülésekor (pl. úsztatás, fürdetés). A kezelés után 48 órával elkezdett és egy hónapon át tartó, hetenkénti vízbemerülés, illetve a kezelés után két héttel történt samponos fürdetés nem befolyásolta ennek az állatgyógyászati készítménynek a hatékonyságát. Azonban a gyakori samponozás vagy a kezelést követő 48 órán belül történő fürdetés esetén a készítmény hatásának időtartama csökkenhet.

A kezelt kutyák nem engedhetők felszíni vizekbe a kezelést követő 48 órán belül, elkerülendő a vízi élőlényekre gyakorolt káros hatásokat. Lásd még „A fel nem használt készítmény vagy hulladékainak ártalmatlanná tételére vonatkozó utasítások” szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az összetevők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Mivel laboratóriumi vizsgálatokban az N-metilpirrolidon segédanyag bizonyítottan teratogén hatással rendelkezik nyulakban és patkányokban, a gyermeket váró és a feltételezhetően várandós nők nem alkalmazhatják a készítményt, és kerülniük kell a közvetlen érintkezést az alkalmazás helyével addig, amíg az alkalmazás helye már nem észrevehető.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

A mellékhatások elkerülése érdekében:

- Alkalmazás után azonnal, alaposan kezdet kell mosni.
- El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre jusson.
- Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.
- Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.
- Gyermek nem érintkezhet a kezelt kutyákkal az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább négy órán át. Ezért javasolt, hogy a kutyák kezelése este vagy sétáltatás előtt történjen.
- A kezelés napján nem szabad hagyni, hogy a kutyák a gazdáikkal, főként gyermekekkel aludjanak együtt.
- A felhasznált csepegtető adagolóeszközt azonnal meg kell semmisíteni, és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Amennyiben a bőr- vagy szemirritáció nem múlik el, valamint véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Várjon addig, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad és csak ezt követően engedje, hogy a kezelt kutya bútorokkal vagy textíliákkal érintkezzen.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szukákban vemhesség és laktáció idején. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhes és szoptató szukákon vagy tenyésztésre szánt kutyákon.

Patkányokon és nyulakon az egyes hatóanyagokkal (dinotefuránnal, permetrinnel vagy piriproxifennel) végzett vizsgálatok nem szolgáltatottak semmilyen bizonyítékot a toxicitásra a vemhes vagy szoptató állatokban.

Kimutatták, hogy laktáló állatoknál a dinotefurán bejut a tejbe.

Az állatgyógyászati készítmény egyik segédanyaga, az N-metilpirrolidon laboratóriumi állatokban születési rendellenességekhez vezető magzatfejlődési zavarokat okozott.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának helyén jelentkező bőrpíron és a szőrzet esztétikai jellegű elváltozásain túl nem tapasztaltak mellékhatásokat azokon az egészséges, 7 hetes kutyakölykökön, melyeken kéthetes időközönként, hét alkalommal, helyileg alkalmazták az állatgyógyászati készítmény javasolt legnagyobb adagjának ötszörösét.

A javasolt legnagyobb adag véletlen lenyelése esetén hányás, nyálzás és hasmenés előfordulhat, de ezeknek kezelés nélkül rendeződniük kell.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A gyógyszerek nem ártalmatlaníthatók a háztartási hulladék vagy szennyvizek útján.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze az állatgyógyászati készítménnyel vagy a kiürült tartállyal a tavakat, folyókat vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről a készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 4, 6, 12, 24 vagy 48 darab 0,8 ml-es, 1,6 ml-es, 3,6 ml-es, 4,7 ml-es vagy 8,0 ml-es csepegtető adagolóeszköz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindhárom hatóanyaga már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik az állat testfelületén és egy hónapig jelen van. A hatóanyagok közvetlenül az állat szőrzetén fejtik ki hatásukat, nem szükséges felszívódnium a véráramba. A kezelt állattal érintkező parazitával szemben repellens (távol tartó) és / vagy ölü hatást fejtenek ki.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hatva fejt ki ölü hatását.

A piriproxifen a rovarok éretlen fejlődési alakjaira (peték, lárvák, bábok) fejt ki hatását, zavart okozva azok szaporodásában és fejlődésében. A bolhabeték, -lárvák és -bábok mindenhol jelen vannak a kutya környezetében.

A permetrin a paraziták idegrendszerére hatva repellens és ölő hatást fejt ki; túlzott ingerlékenységhez vezetve (kullancsoknál 'hot foot' hatás, magyarul 'forró-láb'), azonnali taglóhatást (knock-down), rögzülésgátló- és vérszívást gátló hatást eredményez.

A dinetofurán és permetrin szinergista módon hatnak együtt, ami az inszekticid hatás gyorsabb kialakulását eredményezi *in vivo* körülmények között. A bolhák elleni inszekticid hatás már az alkalmazást követő 12 órán belül tapasztalható.