

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Vectra 3D rágcsőpetető oldat 1,5-4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 4-10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 10-25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 25-40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rágcsőpetető oldat 1,5-4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 4-10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 10-25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető oldat 25-40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rágcsőpetető 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 rágcsőpetető oldat, egyadagos csepegtető adagolóeszközökben kisserelve.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja az állaton levő bolhákat és egy hónapig véd a bolhákkal való újraterjedés 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.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis - FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Kullancsok:

Ez az állatgyógyászati készítmény elpusztítja és elriasztja a kullancsokat (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok esetén egy hónapig, *Dermacentor reticulatus* esetén három hétig hatásos). Előfordulhat, hogy a 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..

Lepkeszűnyogok, szűnyogok, szuronyos istállólegyek:

Az állatgyógyászati készítmény az alkalmazását követő egy hónapig repellens hatású (megakadályozza a csípést) a repülő rovarok, úgymint a lepkeszűnyogok (*Phlebotomus perniciosus*), a szűnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében. Hasonlóan, az alkalmazás után egy hónapig tartó ölő hatást biztosít a szűnyogok (*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 (a 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 átmeneti bőrpírt, viszketést és kellemetlen érzetre utaló egyéb tüneteket figyeltek meg az alkalmazás helyén. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 24 órán belül.

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

Nagyon ritkán, gyomor-bélrendszeri tünetként, 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 észrevehetők.

A mellékhatások gyakorisága az alábbi konvenció alapján definiált:

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetés.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt csak ép (sérülésmentes) bőrfelületen alkalmazza.

Adagolás:

Kezelő állatorvosa meg fogja határozni a kutyájának megfelelő méretű csepegtetőt (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:

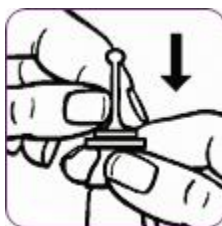
Hogyan kell alkalmazni:

Vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból.

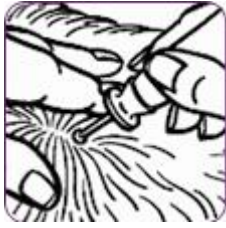
1. lépés: Tartsa a csepegtetőt függőleges helyzetben, ujjait a nagyobb korong alá helyezve, az ábrán látható módon.



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).

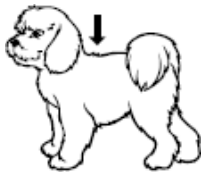


4. lépés

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 kipréréseig. Kerülje, hogy a kutya szőrzetére jusson a készítmény. Az alkalmazási helyek száma a kutya testtömegétől függ.



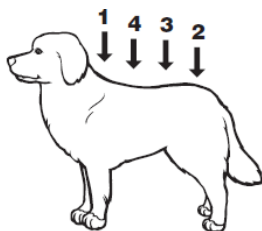
1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák



4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák



10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák

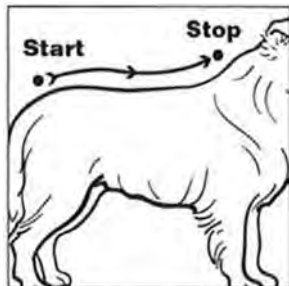


40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák

VAGY

4b javaslat:

A kutyák testtömegétől függetlenül, a csepegtető hegyével hajtsa szét a szőrt a farok tövénél, 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 újrafertőződést.

A kezelés havonta megismételhető, ha a kezelő állatorvos javasolja.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a csepegtetőn feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

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 kell kezelni.

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

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.

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.

Alkalmazás után azonnal, alaposan kezét kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okoz.

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.

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

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

Gyermekek nem érintkezhetnek 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.

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.

Patkányon és nyúlra a hatóanyagokkal (dinotefuránnal, piriproxifennel vagy permetrinnel) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyítottan toxikus hatással a vemhes vagy szoptató állatra, illetve az embrióra vagy a magzatra.

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 keverhető össze, és nem alkalmazható egyidejűleg és egy helyen más állatgyógyászati készítménnyel.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az alkalmazás 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 a javasolt legnagyobb adag 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.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! 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

Kiszerelési 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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Hatásmechanizmus:

Az állatgyógyászati készítmény mindhárom hatóanyaga kontakt módon hat a parazitákra.

A dinotefurán a rovarok idegrendszerére hat, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefurán részlegesen felszívódik a kutya bőrén keresztül, de ez az abszorpció nem meghatározó mértékű a készítmény hatékonysága tekintetében.

A piriproxifen megszakítja a bolhák szaporodását és növekedését, ezáltal megakadályozza a kezelt állatok környezetének fertőződését a bolha fejlődési alakjaival.

A permetrin az ízeltlábúak, így a rovarok és kullancsok idegrendszerére fejt ki hatását, azok pusztulását okozva. A permetrin repellens hatással is rendelkezik.

A dinotefurán és permetrin együttesen (szinergizmusban) hatnak, ami az inszekticid hatás gyorsabb kialakulását eredményezi *in vivo* körülmények között. Az első kezelés napján az állatgyógyászati készítmény megfelelő adulticid hatást biztosít ahhoz, hogy az alkalmazást követő 12 órán belül a felnőtt bolhák elpusztuljanak. A dinotefurán és permetrin kombinációtól várható klinikai előnyt egy kutyákon lefolytatott laboratóriumi vizsgálatban bizonyították, kimutatva, hogy a *C. canis* bolhák elleni hatékonyság tartóssága 4 hétre növekedett.

Egyszeri külsőleg alkalmazott kezelés után, a három hatóanyag már az alkalmazást követő első nap alatt eloszlik az állat testfelületén. A készítmény még a kezelés után egy hónappal is mérhető a kezelt állat szőrzetének különböző területein.