ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Dinotefurano 54 mg
Piriproxifeno 4,84 mg
Permetrina 397 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
N-octil-2-pirrolidona	-
N-metilpirrolidona	Ver a tabela abaixo

Cada aplicador para unção punctiforme oferece:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Dinotefurano (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metilpirrolidona
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
para cães > 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
para cães > 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
para cães > 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Solução amarelo-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Canídeos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Pulgas:
Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). O tratamento previne a infestação por pulgas durante um mês. Também previne a multiplicação de

pulgas durante dois meses após a aplicação, inibindo a eclosão dos ovos (atividade ovicida) e inibindo a emergência de adultos a partir de ovos postos por pulgas adultas (atividade larvicida).

Carraças:
O medicamento veterinário tem eficácia acaricida e repelente persistente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante um mês, e *Dermacentor reticulatus* por até três semanas).

Se estiverem presentes carraças quando o medicamento veterinário é aplicado, as carraças podem não ser todas mortas dentro das primeiras 48 horas, mas podem ser mortas dentro de uma semana. Para a remoção das carraças, recomenda-se a utilização de um dispositivo de remoção de carraças apropriado.

Flebotomíneos, mosquitos e moscas do estábulo:
O tratamento proporciona uma atividade repelente (impedindo a alimentação) persistente. Previne a picada de flebotomíneos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e de moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês pós-aplicação. O tratamento também proporciona atividade inseticida persistente por um mês contra os mosquitos (*Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*).

Redução do risco de infeção pelo parasita *Leishmania infantum*, transmitido por flebotomíneos (*Phlebotomus* spp.), durante 1 mês após a administração. O efeito é indireto, devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em gatos. Devido à sua fisiologia única e incapacidade para metabolizar a permetrina, este medicamento veterinário não deve ser administrado em gatos. Se aplicado a um gato, ou ingerido por um gato que lamba ativamente um cão recentemente tratado, este medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais graves (ver secção 3.5.).

3.4 Advertências especiais

Todos os cães do lar doméstico devem ser tratados. Os gatos do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como, tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz quando os animais tratados são imersos em água (por exemplo, nadar, banho). A imersão em água, repetida semanalmente, durante um mês e começando 48 horas após o tratamento, bem como os banhos com champô 2 semanas após o tratamento, não afetam a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, em caso de banhos frequentes com champô ou banho dentro de 48 horas após o tratamento, a duração da atividade pode ser reduzida.

Durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento, a proteção contra a *L. infantum* poderá estar reduzida até que as substâncias ativas se distribuam pela superfície corporal do animal. Os cães tratados para a redução do risco de infeção por *L. infantum*, transmitida por flebotomíneos (*Phlebotomus* spp.), não devem, por isso, ser expostos a ambientes com flebotomíneos durante as primeiras 24 horas após o tratamento inicial.
É necessário um tratamento mensal contínuo ao longo da época de atividade dos flebotomíneos para uma proteção ótima contra a *L. infantum*.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina, este medicamento veterinário pode induzir convulsões em gatos que podem ser fatais. Em caso de exposição acidental, se ocorrerem efeitos indesejáveis, lavar o gato com champô ou sabão. De modo a prevenir a exposição acidental dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário.

Em caso de suspeita de dermatite (prurido e irritação da pele), consultar o médico veterinário.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg.

Devem ser tomadas precauções para evitar o contato entre o medicamento veterinário e os olhos do cão. Se entrar em contacto com olhos, lavar imediatamente com água.

A fixação de carraças isoladas, bem como a alimentação de um único flebotomíneo após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de gravidez.
Durante o manuseamento do medicamento veterinário por mulheres em idade reprodutiva, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele.
- Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água. As crianças não devem manipular os cães tratados por pelo menos quatro horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento dos cães à noite, ou antes de levá-los a passear.
- No dia do tratamento, os cães tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aguardar por o local da aplicação secar antes de permitir que o cão tratado entre em contato com tecidos ou móveis.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não deve ser permitida a entrada de cães tratados em cursos de água superficiais por 48 horas após o tratamento para evitar efeitos adversos sobre organismos aquáticos (ver secção 5.5).

3.6 Eventos adversos

Canídeos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local da aplicação[1] (por ex. Eritema, Prurido) Desconforto[1,2] Alterações comportamentais (por ex. Hiperatividade, Vocalização, Ansiedade) Sinais neurológicos (por ex. tremores musculares) Sinais sistémicos (por ex. letargia, anorexia)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da aplicação[3] (por ex. Mudanças no pelo (aparência molhada, pelo espetado), Resíduos) Sinais gastrointestinais (por ex. Vómitos, Diarreia) Ataxia (por ex. Movimentos instáveis) Convulsões

[1] Ligeiros e transitórios. Se os sinais persistirem ou piorarem, procurar aconselhamento médico-veterinário.
[2] No local da aplicação.
3 Transitórios, estes efeitos geralmente não são percetíveis após 48 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados à reprodução.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Os estudos de laboratório, com cada um dos componentes, dinotefurano, piriproxifeno ou permetrina, efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos maternotóxicos, teratogénicos ou fetotóxicos.

Foi demostrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.
Um aplicador por cão.

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 6,4 mg dinotefurano/kg de peso corporal, 0,6 mg piriproxifeno/kg de peso corporal e de 46,6 mg permetrina/kg de peso corporal, equivalente a 0,12 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

A tabela seguinte mostra o tamanho do aplicador para unção punctiforme a ser utilizado de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Aplicador a utilizar	
1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães > 4–10 kg
> 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães > 10–25 kg
> 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães > 25–40 kg
> 40kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada) do cão.

Como aplicar:
Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como mostrado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se reúnam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O cão deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário (como indicado a seguir, no passo 4) lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele.



Passo 4:
Utilizar de acordo com a recomendação **4a** ou **4b**:

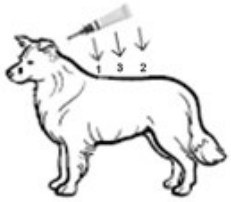
Recomendação 4a: Apertar suavemente o aplicador e aplicar o medicamento veterinário sobre a pele ao longo das costas do cão, começando entre as escápulas, no número de pontos e ordem indicados nos diagramas abaixo e apertando o aplicador até estar vazio. Evitar a aplicação superficial no pelo do cão. O número de pontos de aplicação irá depender do peso corporal do cão.



Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal
1 pipeta amarela por cão



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal
1 pipeta verde-azulada por cão para dividir em 2 pontos



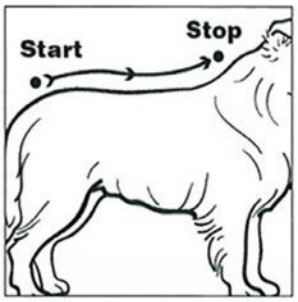
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal
1 pipeta azul ou roxa por cão para dividir em 3 pontos



Cães com mais de 40 kg de peso corporal
1 pipeta vermelha por cão para dividir em 4 pontos

OU

Recomendação 4b: Independentemente do peso corporal do cão, utilizando a ponta do aplicador, afastar o pelo da base da cauda e começar a aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele, numa linha contínua a partir da base da cauda, ao longo da linha média das costas até às escápulas, como mostrado no diagrama, apertando o aplicador até estar vazio.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por um mês. O tratamento pode ser repetido uma vez por mês.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Além de eritema e alterações cosméticas da pelagem no local de aplicação, não foram observadas reações adversas em cachorros saudáveis com a idade de 7 semanas tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até cinco vezes a dose recomendada mais elevada.

Após a ingestão acidental da maior dose recomendada, podem ocorrer vómitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AC54

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O dinotefurano é um inseticida. A sua estrutura é derivada do neurotransmissor acetilcolina e atua sobre os recetores nicotínicos da acetilcolina na sinapse nervosa dos insetos. Uma vez ligado a estes recetores, a ação agonista dos impulsos excitatórios repetidos matam o inseto. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano, mata por contato. O dinotefurano tem baixa afinidade para os recetores de acetilcolina dos mamíferos.

O piriproxifeno é um regulador do crescimento dos insetos (RCI) fotoestável. Atua mediante contato, imitando a hormona juvenil, que regula a muda de insetos de um estádio de desenvolvimento para o outro. Piriproxifeno interrompe o ciclo de vida das pulgas tanto por induzir a oviposição prematura, como também, suprimir a deposição de vitelo nos ovos de pulga, levando à produção de ovos estéreis. O Piriproxifeno também bloqueia o desenvolvimento de estádios juvenis (larvas e pupas precoces (pré-pupas)) na sua emergência em adultos. Isto previne a infestação do animal tratado a partir do meio ambiente.

A permetrina é um piretróide sintético. Os piretróides atuam como neurotoxinas sobre os canais de sódio voltagem-dependentes, diminuindo as suas propriedades de ativação e inativação. Isto resulta em hiperexcitabilidade e morte do parasita. A permetrina é acaricida e inseticida. Também possui propriedades repelentes.

Foi observado um efeito sinérgico *in vitro*, quando dinotefurano foi administrado em conjunto com a permetrina, conduzindo a um início mais rápido da actividade insecticida, *in vivo*. No dia do primeiro tratamento, este medicamento veterinário resulta numa atividade adulticida em pulgas adequada, dentro de 12 horas após a aplicação.

O benefício clínico antecipado resultante da combinação da permetrina com dinotefurano foi demonstrado num estudo laboratorial em cães que mostrou um prolongamento da duração da sua eficácia contra pulgas *C. canis* até 4 semanas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, dinotefurano e piriproxifeno são parcialmente absorvidos pela pele do cão conduzindo a exposição sistémica. No respeitante à permetrina, os níveis plasmáticos permanecem abaixo do limite de quantificação.

As três substâncias ativas distribuem-se rapidamente ao longo da superfície do corpo do animal no primeiro dia, com concentrações máximas obtidas 3 dias após a aplicação. As três substâncias ativas ainda eram mensuráveis em diferentes zonas do pelo, um mês após o tratamento.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador para unção punctiforme, composto por um complexo multicamadas de alumínio e polietileno (PE) com PEAD, com a parte superior selada por um complexo de revestimento (alumínio/poliéster/camada PE selável) numa caixa de cartão.

Apresentações:
Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 aplicadores para unção punctiforme de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ou 8,0 ml.
(Tamanho único por caixa).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/156/001–035

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/12/2013

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 e 48 aplicadores para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 44 mg / piriproxifeno 3,9 mg / permetrina 317 mg
Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 87 mg / piriproxifeno 7,7 mg / permetrina 635 mg
Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 196 mg / piriproxifeno 17,4 mg / permetrina 1429 mg
Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 256 mg / piriproxifeno 22,7 mg / permetrina 1865 mg
Cada aplicador para unção punctiforme contém dinotefurano 436 mg / piriproxifeno 38,7 mg / permetrina 3175 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador spot-on
3 aplicadores spot-on
4 aplicadores spot-on
6 aplicadores spot-on
12 aplicadores spot-on
24 aplicadores spot-on
48 aplicadores spot-on

4. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães) 1,5–4 kg
Canídeos (cães) > 4–10 kg
Canídeos (cães) > 10–25 kg
Canídeos (cães) > 25–40 kg
Canídeos (cães) > 40 kg.

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações com carraças e pulgas até 1 mês. Prevenção da multiplicação de pulgas por 2 meses.
Repele (previne a picada) insetos voadores, tais como flebotomíneos, mosquitos e moscas do estábulo por 1 mês.
Mata os mosquitos e moscas do estábulo por 1 mês.
Redução do risco de infeção pelo parasita *Leishmania infantum* transmitido por flebotomíneos, durante 1 mês.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme para aplicação externa na pele.
As crianças devem evitar o contato com o cão durante 4 horas após o tratamento.
Evitar o contacto do medicamento veterinário com a sua pele, olhos e boca.
Não administrar em gatos.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/156/001 (1 aplicador para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)

EU/2/13/156/003 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplicador para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplicador para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplicador para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães > 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplicador para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de aplicador para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra 3D



1,5–4 kg
> 4–10 kg
> 10–25 kg
> 25–40 kg
> 40 kg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

dinotefurano 44 mg / piriproxifeno 3,9 mg / permetrina 317 mg
dinotefurano 87 mg / piriproxifeno 7,7 mg / permetrina 635 mg
dinotefurano 196 mg / piriproxifeno 17,4 mg / permetrina 1429 mg
dinotefurano 256 mg / piriproxifeno 22,7 mg / permetrina 1865 mg
dinotefurano 436 mg / piriproxifeno 38,7 mg / permetrina 3175 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães 1,5–4 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 4–10 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 10–25 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 25–40 kg
Vectra 3D solução para unção punctiforme para cães > 40 kg

2. Composição

Cada ml contém: 54 mg dinotefurano, 4,84 mg piriproxifeno, e 397 mg permetrina

Cada aplicador para unção punctiforme oferece:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Dinotefurano (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metilpirrolidona
1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
> 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
> 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0ml

O medicamento veterinário é uma solução para unção punctiforme, amarelo pálida, acondicionada em aplicadores para unção punctiforme de dose única.

3. Espécies-alvo

Canídeos (cães). 

4. Indicações de utilização

Pulgas:
Este medicamento veterinário mata pulgas em animais infestados e previne novas infestações por um mês. É eficaz contra as seguintes pulgas encontradas em cães (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Este medicamento veterinário também previne a multiplicação de pulgas durante dois meses após a utilização, inibindo a eclosão dos ovos (atividade ovicida) e inibindo a transformação das pulgas imaturas em pulgas adultas.

Carraças:
Este medicamento veterinário mata e repele carraças (carraças *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* são controladas por um mês, e carraças *Dermacentor reticulatus* por até três semanas).
Se estiverem presentes carraças quando o medicamento veterinário é aplicado, as carraças podem não ser todas mortas dentro das primeiras 48 horas após aplicação, mas podem ser mortas dentro de uma semana. Para a remoção das carraças, recomenda-se a utilização de um dispositivo de remoção de carraças apropriado.

Flebotomíneos, mosquitos e moscas do estábulo:
Este medicamento veterinário repele (impede a picada) os insetos voadores, tais como flebotomíneos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês após utilização. Também mata mosquitos (*Aedes aegypti*) e moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante um mês após utilização.

Redução do risco de infeção pelo parasita *Leishmania infantum*, transmitido por flebotomíneos (*Phlebotomus* spp.), durante 1 mês após a administração. O efeito é indireto, devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações



Não administrar em gatos (ver 'Advertências especiais'). Devido à sua fisiologia única e incapacidade para metabolizar a permetrina (uma das substâncias ativas deste medicamento veterinário), este medicamento veterinário não deve ser administrado em gatos. Se aplicado a um gato, ou ingerido por um gato que lamba ativamente um cão recentemente tratado, este medicamento veterinário pode ter efeitos prejudiciais graves.

Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Todos os cães do lar doméstico devem ser tratados. Os gatos do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração em gatos.
As pulgas podem infestar o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como, tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.
O medicamento veterinário continua a ser eficaz quando os animais tratados são imersos em água (por exemplo, nadar, banho). A imersão em água, repetida semanalmente, durante um mês e começando 48 horas após o tratamento, bem como os banhos com champô 2 semanas após o tratamento, não afetam a eficácia deste medicamento veterinário. No entanto, em caso de banhos frequentes com champô ou banho dentro de 48 horas após o tratamento, a duração da atividade pode ser reduzida.

Durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento, a proteção contra a *L. infantum* poderá estar reduzida até que as substâncias ativas se distribuam pela superfície corporal do animal. Os cães tratados para a redução do risco de infeção por *L. infantum*, transmitida por flebotomíneos (*Phlebotomus* spp.), não devem, por isso, ser expostos a ambientes com flebotomíneos durante as primeiras 24 horas após o tratamento inicial.
É necessário um tratamento mensal contínuo ao longo da época de atividade dos flebotomíneos para uma proteção ótima contra a *L. infantum*.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Exclusivamente para uso externo.
Em caso de suspeita de dermatite (prurido e irritação da pele), consultar o médico veterinário.
Não administrar em gatos. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, pode induzir convulsões em gatos que podem ser fatais. Em caso de exposição acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. De modo a prevenir a exposição acidental

dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo consultar imediatamente um médico veterinário.
A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg.
Devem ser tomadas precauções para evitar o contato entre o medicamento veterinário e os olhos do cão. Se entrar em contacto com olhos, lavar imediatamente com água.
A fixação de carraças isoladas, bem como a alimentação de um único flebotomíneo após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de gravidez.
Durante o manuseamento do medicamento veterinário por mulheres em idade reprodutiva, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.
Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.
Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele.
- Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água.
- As crianças não devem manipular os cães tratados por pelo menos quatro horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento dos cães à noite, ou antes de levá-los a passear.
- No dia do tratamento, os cães tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Aguardar por o local da aplicação secar antes de permitir que o cão tratado entre em contato com tecidos ou móveis.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não deve ser permitida a entrada de cães tratados em cursos de água superficiais por 48 horas após o tratamento para evitar efeitos adversos sobre organismos aquáticos. Ver também a secção "Precauções especiais de eliminação".

Gestação e lactação:
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.
Os estudos com cada uma das substâncias ativas (dinotefurano, permetrina epiriproxifeno) efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de toxicidade em animais gestantes ou em lactação.
Foi demostrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Além de vermelhidão local da pele e alterações cosméticas da pelagem no local onde o medicamento veterinário foi aplicado, não foram observadas reações adversas em cachorros saudáveis com a idade de 7 semanas, tratados com administração do medicamento veterinário sobre a pele 7 vezes em intervalos de 2 semanas e com até 5 vezes a dose recomendada mais elevada.
Após a ingestão acidental da maior dose recomendada, podem ocorrer vómitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Canídeos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação no local da aplicação[1] (por ex. Eritema, Prurido), Desconforto[1,2], Alterações comportamentais (por ex. Hiperatividade, Vocalização, Ansiedade), Sinais neurológicos (por ex. tremores musculares), Sinais sistémicos (por ex. Letargia, Anorexia)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local da aplicação[3] (por ex. Mudanças no pelo (aparência molhada, pelo espetado), Resíduos), Sinais gastrointestinais (por ex. Vómitos, Diarreia), Ataxia (por ex. Movimentos instáveis), Convulsões

[1] Ligeiros e transitórios. Se os sinais persistirem ou piorarem, procurar aconselhamento médico-veterinário.
[2] No local da aplicação
[3] Transitórios, estes efeitos geralmente não são percetíveis após 48 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme. 1 aplicador por cão.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada).

Dosagem:

Determinar o tamanho correto do aplicador para unção punctiforme necessário para o seu cão (a utilização em cães com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 1,5 kg não é recomendada, ver também secção "Advertências especiais").

A dose mínima recomendada é de 6,4 mg dinotefurano/kg de peso corporal, 0,6 mg piriproxifeno/kg de peso corporal e de 46,6 mg permetrina/kg de peso corporal, equivalente a 0,12 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

A tabela seguinte mostra o tamanho do aplicador para unção punctiforme a ser utilizado de acordo com o peso do cão:

Peso do cão (kg)	Cor da tampa do aplicador	Volume (ml)	Aplicador a utilizar	
1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
> 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães > 4–10 kg
> 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães > 10–25 kg
> 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães > 25–40 kg
> 40 kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administração:

Como aplicar:

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como mostrado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se reúnam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O cão deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário (como indicado a seguir, no passo 4) lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele.



Passo 4:
Utilizar de acordo com a recomendação **4a** ou **4b**:

Recomendação 4a: Apertar suavemente o aplicador e aplicar o medicamento veterinário sobre a pele ao longo das costas do cão, começando entre as escápulas, no número de pontos e ordem indicados nos

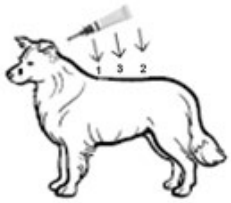
diagramas abaixo e apertando o aplicador até estar vazio. Evitar a aplicação superficial no pelo do cão. O número de pontos de aplicação irá depender do peso corporal do cão.



Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal
1 pipeta amarela por cão



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal
1 pipeta verde-azulada por cão para dividir em 2 pontos



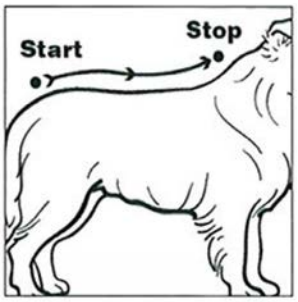
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal
1 pipeta azul ou roxa por cão para dividir em 3 pontos



Cães com mais de 40 kg de peso corporal
1 pipeta vermelha por cão para dividir em 4 pontos

OU

Recomendação 4b: Independentemente do peso corporal do cão, utilizando a ponta do aplicador, afastar o pelo da base da cauda e começar a aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele, numa linha contínua a partir da base da cauda, ao longo da linha média das costas até às escápulas, como mostrado no diagrama, apertando o aplicador até estar vazio.



Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por um mês.

O tratamento pode ser repetido uma vez por mês.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no aplicador para unção punctiforme depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque constitui perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/156/001–035
Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 aplicadores para unção punctiforme de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml ou 8,0 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, França

Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, França

17. Outras informações

Mecanismos de ação:
As três substâncias ativas do medicamento veterinário espalham-se sobre a superfície corporal do cão, no primeiro dia após a aplicação, e permanecem por um mês. As substâncias ativas atuam diretamente no pelo dos animais sem necessidade de infiltrar na corrente sanguínea. O parasita ao entrar em contato com o cão tratado é repelido e/ou morto.
O Dinotefuran mata os insetos ao atuar no seu sistema nervoso.
O Piriproxifeno atua nos estágios imaturos dos insetos (ovos, larvas, pupas) ao interromper a sua reprodução e desenvolvimento. Os ovos de pulgas, larvas e pupas estão presentes no ambiente.
A Permetrina repele e mata os parasitas, atuando no seu sistema nervoso, levando à hiperexcitabilidade (efeito *hot-foot* nas carraças), e resultando na atividade *knock-down*, de impedimento da fixação e da alimentação, contra os parasitas.
O dinotefurano e a permetrina atuam em conjunto, em sinergia, para um início mais rápido da atividade *in vivo*.
A atividade inseticida de pulgas tem início dentro de 12 horas após a aplicação.