

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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

Substância(s) activa(s):

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)
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317
para cães 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635
para cães 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429
para cães 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução amarelo pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canídeos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulgas (DAPP).

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 mosca do estábulo (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso 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 4.5.).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 accidental, se ocorrerem efeitos indesejáveis, lavar o gato com champô ou sabão. De modo a prevenir a exposição accidental 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.

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.

A fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

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.

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

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

Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Evitar o contacto com a pele.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Se o medicamento veterinário contactar accidentalmente com os olhos, estes devem ser bem lavados com água.

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

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

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.

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

Outras precauções

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 6.6).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Eritema transitório, prurido ou outros sinais de desconforto no local da aplicação foram relatados muito raramente e costumam desaparecer espontaneamente, no prazo de 24 horas após a administração do medicamento veterinário. Sinais gastrointestinais, tais como vômitos ou diarreia, também foram relatados muito raramente. Efeitos cosméticos transitórios (aparência molhada, pelo espetado e emaranhado) no local da aplicação foram relatados muito raramente, no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

A segurança do medicamento veterinário em cadelas não foi determinada durante a gestação e lactação. A administração do medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes ou em cães destinados à reprodução deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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, teratogênicos ou fetotóxicos.

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

Foi demonstrado que N-metilpirrolidona, um excipiente do medicamento veterinário, é teratogênico em animais de laboratório.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

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	
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
para cães 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães 4–10 kg
para cães 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães 10–25 kg
para cães 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães 25–40 kg
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

Modo e via de administração

Unção punctiforme.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta.

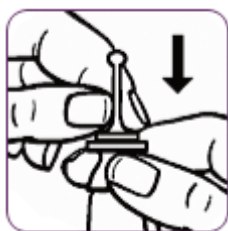
Como aplicar:

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.



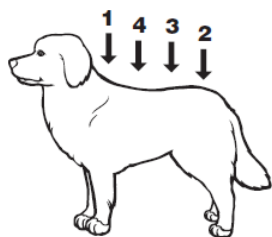
Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal



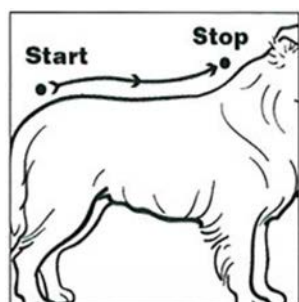
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal



Cães com mais de 40 kg de peso corporal

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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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 vômitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, combinações de permetrina
Código ATCvet: QP53AC54

5.1 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 estágio 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 neurotóxicos 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.

5.2 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 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N-octil-2-pirrolidona
N-metilpirrolidona

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário e não aplicar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário, ao mesmo tempo e no mesmo local.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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).

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 6, 12 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Vectra 3D 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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/13/156/001–025

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA
LIBERTAÇÃO DO LOTE**

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

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

Dinotefurano / piriproxifeno / permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar em gatos.



Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
França

16. NÚMERO(S) 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/2/13/156/003 (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/2/13/156/005 (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/2/13/156/008 (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/2/13/156/010 (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/2/13/156/013 (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/2/13/156/015 (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/2/13/156/018 (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/2/13/156/020 (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/2/13/156/023 (6 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplicadores para unção punctiforme para cães > 40 kg)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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 unção punctiforme (1,5–4 kg)

Vectra 3D unção punctiforme 4–10 kg

Vectra 3D unção punctiforme 10–25 kg

Vectra 3D unção punctiforme 25–40 kg

Vectra 3D unção punctiforme > 40 kg

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. 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

Dinotefurano / piriproxifeno / permetrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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)
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	44	3,9	317
para cães 4–10 kg	Verde-azulado	1,6	87	7,7	635
para cães 10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429
para cães 25–40 kg	Roxo	4,7	256	22,7	1865
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0	436	38,7	3175

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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.

Este medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulgas (DAPP), uma inflamação da pele.

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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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 caso de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Eritema transitório, prurido ou outros sinais de desconforto no local da aplicação foram relatados muito raramente e costumam desaparecer espontaneamente, no prazo de 24 horas após a utilização do medicamento veterinário. Efeitos adversos gastrointestinais (estômago ou intestinos), tais como vômitos ou diarreia, também foram relatados muito raramente. Efeitos cosméticos transitórios (aparência molhada, pelo espetado e emaranhado) no local da aplicação foram relatados muito raramente, no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

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

Dosagem:

O seu médico veterinário irá determinar o tamanho correto do aplicador para unção punctiforme necessário para o seu cão (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	
para cães 1,5–4 kg	Amarelo	0,8	1 aplicador de	Vectra 3D para cães 1,5–4 kg
para cães 4–10 kg	Verde-azulado	1,6		Vectra 3D para cães 4–10 kg
para cães 10–25 kg	Azul	3,6		Vectra 3D para cães 10–25 kg
para cães 25–40 kg	Roxo	4,7		Vectra 3D para cães 25–40 kg
para cães > 40 kg	Vermelho	8,0		Vectra 3D para cães > 40 kg

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração:

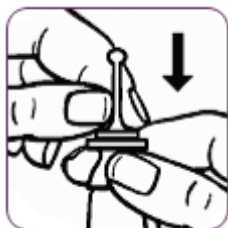
Como aplicar:

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.



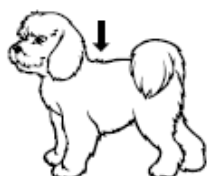
Passo 3: O cão deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário (como indicado a seguir, no passo 4) lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele.



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.



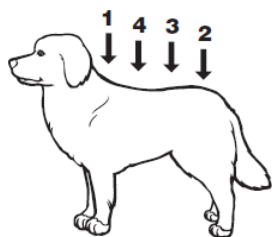
Cães de 1,5 a 4 kg de peso corporal



Cães com mais de 4 kg e até 10 kg de peso corporal



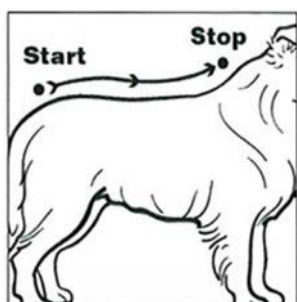
Cães com mais de 10 kg e até 40 kg de peso corporal



Cães com mais de 40 kg de peso corporal

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, se recomendado pelo seu médico veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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”).

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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.

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.

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para uso externo.

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.

A fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem favoráveis.

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.

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 do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso".

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

Lavar bem as mãos e imediatamente após administração.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

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.

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.

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

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.

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

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário em cadelas não foi determinada durante a gestação e lactação. A administração do medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes ou em cães destinados à reprodução deve ser baseada numa avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório, com cada uma das substâncias ativas (dinotefurano, piriproxifeno e permetrina), efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos tóxicos em animais gestantes ou em lactação, ou efeitos tóxicos sobre o embrião ou feto.

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

O N-metilpirrolidona, um excipiente do medicamento veterinário, demonstrou causar malformações fetais conducentes a defeitos congénitos, em animais de laboratório.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário e não aplicar em simultâneo com qualquer outro medicamento veterinário, ao mesmo tempo e no mesmo local.

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 vômitos, salivação e diarreia, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este 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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 6, 12 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.

Mecanismos de ação:

As três substâncias ativas no medicamento veterinário atuam por contacto sobre os parasitas.

O dinotefurano atua mediante ligação aos terminais nervosos dos insetos. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano. O dinotefurano é parcialmente tomado (absorvido) pela pele do cão, mas esta absorção no corpo do cão não é relevante para a eficácia deste medicamento veterinário.

O piriproxifeno funciona ao perturbar a reprodução e o crescimento das pulgas. Isto previne a infestação do animal tratado pelos diferentes estádios de desenvolvimento da pulga, a partir do meio ambiente.

A permetrina atua sobre o sistema nervoso dos artrópodes, tais como insetos e carraças, levando à sua morte. Também tem propriedades repelentes.

O dinotefurano e a permetrina atuam em conjunto (em sinergia), o que foi demonstrado por conduzir a um início mais rápido da actividade *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.

Na sequência de uma única aplicação sobre a pele, as três substâncias ativas espalham-se sobre a superfície corporal do cão, no primeiro dia após a aplicação. O medicamento veterinário é ainda mensurável nas zonas diferentes da pelagem do animal tratado, um mês após o tratamento.