

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

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

Egy csepgtető 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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágcsépgtető oldat.
Halványsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) kezelésére és megelőzésére. A kezelés egy hónapig véd a bolhákkal való fertőződés ellen. A készítmény az alkalmazást követő két hónapig megakadályozza a bolhák szaporodását a peték kikelésének (ovicid hatás) és a kifejllett alakok kialakulásának gátlása (larvicid hatás) révén.

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

Kullancsok:

Az állatgyógyászati készítmény perzisztens (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* esetén egy hónapig, és *Dermacentor reticulatus* esetén három hétig fennmaradó) akaricid és repellens hatással rendelkezik.

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.

Lepkeszúnyogok, szúnyogok, szuronyos istállólegyek:

A kezelés tartós repellens (táplálkozás ellenes) hatást eredményez. Az alkalmazást követő egy hónapig véd a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) csípése ellen. A kezelés egy hónapig tartó inszekticid hatást biztosít a szúnyogok (*Aedes aegypti*) és a szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Macskákra nem alkalmazható. A macska különleges élettani sajátossága miatt nem tudja lebontani a permetrint, 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 (lásd 4.5 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

A bolhák gyakran megtelepedenek a kutya kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegek 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény macskákban görcsöket, rángatózást vált ki, ami végzetes kimenetelű lehet. Ennek oka, hogy ez az állatfaj különleges élettani sajátossága miatt nem képes lebontani bizonyos anyagokat, közöttük a permetrint. Véletlen érintkezés esetén, ha nemkívánatos hatások jelentkeznek, mossa le a macskát samponnal vagy szappannal. 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.

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 utáni 48 óra elteltét követően elkezdett és egy hónapon át tartó, hetenkénti

vízbe merülés, illetve a kezelés után két héttel történt samponos fürdetés nem befolyásolta a készítmény hatékonyságát. Azonban a gyakori samponozás vagy a kezelést követő 48 órán belül történő fürdetés esetén a készítmény hatásának időtartama csökkenhet.

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.

Egyéb óvintézkedések

A kezelt kutyák nem engedhetők felszíni vizekbe a kezelést követő 48 órán belül, elkerülendő a vízi élőlényekre gyakorolt káros hatásokat (lásd 6.6 szakasz).

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán átmeneti bőrpírt, viszketést és kellemetlen érzetre utaló egyéb tüneteket figyeltek meg az alkalmazás helyén. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül, maguktól elmúlnak a készítmény alkalmazását követő 24 órán belül. 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 észrevehetőek.

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).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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 nyúlön dinotefuránnal, piriproxifennel vagy permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyítottan maternotoxikus, teratogén vagy fötotoxikus hatással.

A dinotefurán átjut a tej-vér barrieren és kiválasztódik a tejbe.

Az állatgyógyászati készítmény egyik segédanyaga, az N-metilpirrolidon laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint teratogén hatással rendelkezik.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

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:	Vectra 3D 1,5–4 kg-os kutyáknak
4–10 kg	Kékeszöld	1,6		Vectra 3D 4–10 kg-os kutyáknak
10–25 kg	Kék	3,6		Vectra 3D 10–25 kg-os kutyáknak
25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D 25–40 kg-os kutyáknak
>40 kg	Vörös	8,0		Vectra 3D 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

Alkalmazás módja

Rácsepegtetés.

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

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.



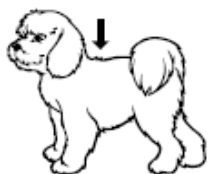
3. lépés: A könnyű alkalmazás érdekében a kutya álljon vagy kényelmes pózban legyen. Hajtsa szét a szőrt, hogy a bőr látható legyen. Az állatgyógyászati készítményt a csepegtető hegyével, lassan kell a bőrre juttatni (a 4. lépésben javasolt módon).



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



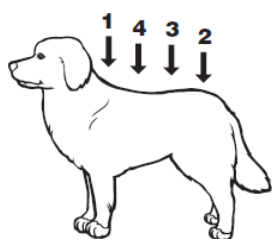
1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák



4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák



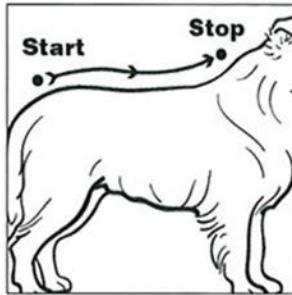
10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák



40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák

VAGY

4b javaslat: A kutyák testtömegétől függetlenül, a csepegtető hegyével hajtsa szét a szőrt a farok tövéénél, majd a készítményt folyamatosan juttassa közvetlenül a bőrre, a hát középvonalán a lapockákig előrehaladva (az ábra szerint), a teljes kiürülésig préselve a csepegtetőt.



A kezelés ütemezése:

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

A kezelés havonta megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok, inszekticidek és repellensek, permetrin kombinációk
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A dinotefurán egy inszekticid szer. Kémiai szerkezete a neurotranszmitter acetilkolinból származtatható, és a rovarok idegrendszerének szinaptikus, nikotinerg acetilkolin-receptoraira hat. A receptorokhoz kötődve agonista hatása a rovar túlingerléséhez és pusztulásához vezet. A dinotefurán kontakthatású mérreg, nem szükséges, hogy a rovarok elfogyasszák. A dinotefuránnak alacsony az affinitása az emlős acetilkolin-receptorokhoz.

A piriproxifen egy fotostabil rovarnövekedés-szabályozó (insect growth regulator – IGR). Kontakt módon ható juvenilis-hormon analóg, mely hormon a rovarok fejlődési alakjainak átalakulása során a vedlést szabályozza. A piriproxifen leállítja a bolha életciklusát azáltal, hogy korai peterakást indukál és a peteérés során elnyomja a sárgaszik kialakulását, ami terméketlen bolhaheték termeléséhez vezet. A piriproxifen meggátolja a juvenilis alakok (lárvák és fiatal, kikelés előtti bábok) továbbfejlődését is ivarérett alakokká, ezáltal megakadályozza a fertőződést a kezelt állat környezetében.

A permetrin egy szintetikus piretroid. A piretroidok, mint idegmérgek a feszültségfüggő Na⁺-csatornákon fejtik ki hatásukat, lassítva az aktivációs és az inaktivációs tulajdonságukat. Ez a parazitákban hiperexcitációt vált ki, és azok pusztulását okozza. A permetrin egy atkaölő (acaricid) és rovarölő (inszekticid) szer, ami repellens hatással is rendelkezik.

A dinetofurán és permetrin kombinációjának *in vitro* vizsgálata során szinergista hatást figyeltek meg, 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 dinetofurán és permetrin kombinációtól várható klinikai előnyt kutyákon lefolytatott laboratóriumi vizsgálatban bizonyították, kimutatva, hogy a *C. canis* bolhák elleni hatékonyság tartóssága 4 hétre növekedett.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazást követően a dinetofurán és a piriproxifen részlegesen felszívódik a kutya bőrén keresztül, ami szisztémás kitettséghez vezet. A permetrin plazmakoncentrációja a mérhetőség szintje alatt marad.

Mindhárom hatóanyag már az első napon gyorsan eloszlik az állat testfelületén, maximális koncentrációjuk az alkalmazást követő harmadik napon alakul ki. A kezelés után egy hónappal mindhárom hatóanyag mérhető a szőrzet különböző területein.

Környezeti tulajdonságok

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N-oktil-2-pirrolidon
N-metilpirrolidon

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többrétegű alumínium-polietilén (PE) komplexből készült csepegtető adagolóeszköz, a tetején összetett bélésanyaggal (alumínium/poliészter/hegeszthető PE réteg) ellátott HDPE tetővel lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1, 3, 6, 12 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. (Dobozonként csak egy méretben.)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Vectra 3D 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.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/156/001–025

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: { ÉÉÉÉ/HH/NN }

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ ÉÉÉÉ/hónap/NN }

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 6, 12 és 48 csepegtető adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

Dinotefurán / piriproxifen / permetrin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 44 mg / piriproxifen 3,9 mg / permetrin 317 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 87 mg / piriproxifen 7,7 mg / permetrin 635 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 196 mg / piriproxifen 17,4 mg / permetrin 1429 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 256 mg / piriproxifen 22,7 mg / permetrin 1865 mg
Egy csepegtető adagolóeszköz tartalmaz: dinotefurán 436 mg / piriproxifen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 csepegtető adagolóeszköz
3 csepegtető adagolóeszköz
6 csepegtető adagolóeszköz
12 csepegtető adagolóeszköz
48 csepegtető adagolóeszköz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható macskákon.



Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/13/156/001 (1 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/002 (3 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/003 (6 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/004 (12 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/005 (48 csepegtető adagolóeszköz 1,5–4 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/006 (1 csepegtető adagolóeszköz 4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/007 (3 csepegtető adagolóeszköz 4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/008 (6 csepegtető adagolóeszköz 4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/009 (12 csepegtető adagolóeszköz 4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/010 (48 csepegtető adagolóeszköz 4–10 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/011 (1 csepegtető adagolóeszköz 10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/012 (3 csepegtető adagolóeszköz 10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/013 (6 csepegtető adagolóeszköz 10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/014 (12 csepegtető adagolóeszköz 10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/015 (48 csepegtető adagolóeszköz 10–25 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/016 (1 csepegtető adagolóeszköz 25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/017 (3 csepegtető adagolóeszköz 25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/018 (6 csepegtető adagolóeszköz 25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/019 (12 csepegtető adagolóeszköz 25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/020 (48 csepegtető adagolóeszköz 25–40 kg-os kutyáknak)
EU/2/13/156/021 (1 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/022 (3 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/023 (6 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/024 (12 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)
EU/2/13/156/025 (48 csepegtető adagolóeszköz 40 kg-nál nagyobb kutyáknak)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csepegtető adagolóeszköz címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vectra 3D rácsepegtető (1,5–4 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (4–10 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (10–25 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (25–40 kg)
Vectra 3D rácsepegtető (> 40 kg)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 rácsepegtető oldat 1,5-4 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 25-40 kg-os kutyáknak
Vectra 3D rácsepegtető oldat 40 kg-nál nagyobb kutyáknak

Dinotefurán / piriproxifen / permetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

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

Halványsárga színű rácsepegtető oldat, egyadagos csepegtető adagolóeszközökben kiszerelve.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák:

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

Lepkeszúnyogok, szúnyogok, szuronyos istállólegyek:

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható macskákon. (lásd „Különleges figyelmeztetések”). A macska különleges élettani sajátossága miatt nem tudja lebontani a permetrint (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

Nagyon 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. 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 átlukasztja a lezárást.



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

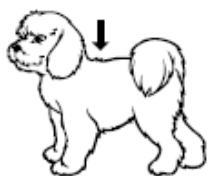


4. lépés

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

4a javaslat:

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



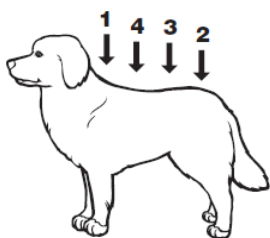
1,5 kg és 4 kg közötti testtömegű kutyák



4 kg és 10 kg közötti testtömegű kutyák



10 kg és 40 kg közötti testtömegű kutyák

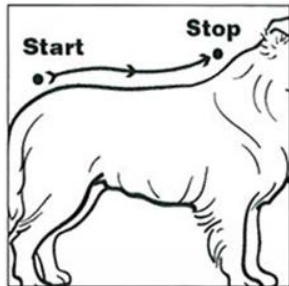


40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák

VAGY

4b javaslat:

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



A kezelés ütemezése:

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

Túladagolás (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, 6, 12 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.