

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectra 3D solución spot-on para perros 1,5–4 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >4–10 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >10–25 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >25–40 kg
Vectra 3D solución spot-on para perros >40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada ml contiene 54 mg de dinotefuran, 4,84 mg de piriproxifeno y 397 mg de permetrina.

Cada aplicador spot-on suministra:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Piriproxifeno (mg)	Permetrina (mg)	N-metil pirrolidona
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	44	3,9	317	Cs 0,8 ml
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6	87	7,7	635	Cs 1,6 ml
para perros >10–25 kg	Azul	3,6	196	17,4	1429	Cs 3,6 ml
para perros >25–40 kg	Morado	4,7	256	22,7	1865	Cs 4,7 ml
para perros > 40 kg	Rojo	8,0	436	38,7	3175	Cs 8,0 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.
Solución amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pulgas:

Tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*). El tratamiento previene la infestación por pulgas durante un mes. También evita la multiplicación de las pulgas durante dos meses después de la aplicación mediante la inhibición de la eclosión de los huevos (actividad ovicida) y mediante la inhibición de la aparición de adultos a partir de huevos puestos por pulgas adultas (actividad larvicida).

Garrapatas:

El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida y repelente persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante un mes, y *Dermacentor reticulatus* de hasta tres semanas).

Si las garrapatas están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas, pero sí dentro de la semana. Para la eliminación de las garrapatas, se recomienda utilizar un dispositivo de extracción de garrapatas apropiado.

Flebotomos, mosquitos y moscas del establo:

El tratamiento proporciona actividad repelente persistente (evita la ingesta de sangre). Previene las picaduras de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) y de moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*) durante un mes después de la aplicación. El tratamiento también proporciona actividad insecticida persistente durante un mes contra mosquitos (*Aedes aegypti*) y moscas del establo (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en gatos. Debido a su singular fisiología y a la incapacidad para metabolizar la permetrina, este medicamento veterinario no debe usarse en gatos. Si se aplica a un gato, o el gato lo ingiere al lamer un perro recién tratado, este medicamento veterinario puede tener efectos nocivos graves (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben tratarse todos los perros del hogar. Los gatos del hogar únicamente deben tratarse con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.

Las pulgas pueden infestar la cesta del perro, la cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y colchonetas. En caso de infestación masiva por pulgas y al principio de las medidas de control, estas áreas deben ser tratadas con un insecticida adecuado y luego aspiradas regularmente.

En caso de sospecha de dermatitis (picor e irritación de la piel), consulte con un veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario en gatos puede inducir convulsiones que pueden ser fatales, debido a la fisiología singular de esta especie, que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos, incluyendo la permetrina. En caso de exposición accidental, si se producen efectos indeseables, lavar el gato con champú o jabón. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, deben mantenerse alejados de los perros tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no laman la zona de aplicación del medicamento en un perro tratado.

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o perros que pesen menos de 1,5 kg.

Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro. Si entra en contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con agua.

No puede excluirse que después del tratamiento se adhiriera alguna garrapata aislada. Por esta razón, no puede excluirse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son favorables.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz cuando los animales tratados se sumergen en agua (por ejemplo al nadar o durante el baño). La inmersión en agua, repetida semanalmente durante un mes y empezando 48 horas después del tratamiento, así como el lavado con champú 2 semanas después del tratamiento, no afectan a la eficacia de este medicamento. Sin embargo, en el caso de lavado frecuente con champú, o de baño en las 48 horas después del tratamiento, la duración de la actividad puede verse reducida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario.

Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es irritante para los ojos y la piel.

Para evitar reacciones adversas:

- Lavarse bien las manos inmediatamente después del uso.
- Evitar el contacto del medicamento con la piel.
- En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, lávelos con agua en abundancia.
- Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos cuatro horas tras la administración del medicamento. Por ello se recomienda tratar a los perros por la tarde, o antes de llevarlos a dar un paseo.
- El día del tratamiento, no debe permitirse que los perros duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.
- Los aplicadores utilizados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Si la irritación en los ojos o en la piel persiste, o si de modo accidental se ingiere el medicamento, acuda al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Esperar a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el perro tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario.

Otras precauciones

Para evitar efectos adversos en organismos acuáticos, no permitir que los perros tratados entren en contacto con aguas superficiales durante 48 horas después del tratamiento. (Véase la sección 6.6)

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado eritema, prurito o signos de malestar en la zona de aplicación, en raras ocasiones. Estos signos pueden ser leves y transitorios. Si los signos persisten o empeoran, se debe buscar consejo veterinario.

Se han observado trastornos del comportamiento tales como hiperactividad, vocalización o ansiedad, síntomas sistémicos como letargia o anorexia y síntomas neurológicos como temblor muscularen raras ocasiones.

Se han notificado síntomas de ataxia tales como movimientos inestables en muy raras ocasiones.

Se han observado síntomas gastrointestinales como vómito y diarrea en muy raras ocasiones. Se han observado efectos cosméticos transitorios (aspecto húmedo, pelo erizado y apelonado) en la zona de aplicación, en muy raras ocasiones, que normalmente ya no se observan pasadas 48 horas. Además, se han recibido informes aislados sobre convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. .

Los estudios de laboratorio efectuados con cada uno de los componentes, dinotefuran, piriproxifeno o permetrina, en ratas y conejos, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

Se ha visto que el dinotefuran atraviesa la barrera sangre-leche y se excreta en la leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 6,4 mg de dinotefuran/kg peso, 0,6 mg de piriproxifeno/kg peso y 46,6 mg de permetrina /kg peso, equivalentes a 0,12 ml del medicamento veterinario por kg de peso.

La siguiente tabla muestra el tamaño de aplicador spot-on a utilizar en función del peso del perro:

Peso del perro (kg)	Color del tapón del aplicador	Volumen (ml)	Aplicador a utilizar	
para perros 1,5–4 kg	Amarillo	0,8	1 aplicador de	Vectra3D para perros 1.5–4 kg
para perros >4–10 kg	Verde azulado	1,6		Vectra3D para perros >4–10 kg
para perros >10–25 kg	Azul	3,6		Vectra3D para perros >10–25 kg
para perros >25–40 kg	Morado	4,7		Vectra3D para perros >25–40 kg
para perros > 40 kg	Rojo	8,0		Vectra3D para perros > 40 kg

Modo y vía de administración:

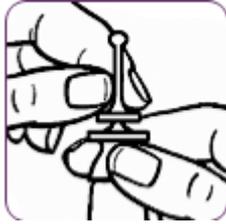
Unción dorsal puntual. 1 aplicador por perro.

Debe tenerse cuidado para aplicar el medicamento únicamente sobre la piel intacta (sin heridas) del perro.

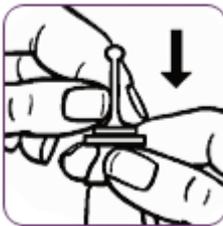
Como aplicar:

Retirar el aplicador spot-on del envase.

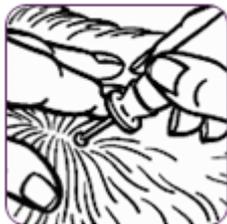
Paso 1: Sujete el aplicador en posición vertical, colocando los dedos por debajo del disco mayor según se muestra.



Paso 2: Con la otra mano, presione hacia abajo sobre el disco pequeño hasta que los 2 discos se junten. Así se perforará el sello.



Paso 3: El perro debe permanecer de pie en una posición cómoda para facilitar la aplicación. Aparte el pelo hasta que la piel sea visible. Aplique el medicamento (según se indica en el paso 4 más abajo) lentamente con la punta del aplicador sobre la piel.



Paso 4:

Usar según la recomendación **4a** o **4b**:

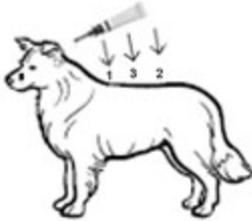
Recomendación 4a: Apriete suavemente el aplicador y aplique el medicamento en la piel a lo largo de la espalda del perro, empezando entre las escápulas, en el número de puntos y orden que se muestran en el diagrama de más abajo y apretando hasta que el aplicador este vacío. Evitar la aplicación superficial en el pelo del perro. El número de puntos de aplicación dependerá del peso del perro.



Perros desde 1,5 hasta 4 kg peso
1 pipeta amarilla por perro



Perros de más de 4 kg hasta 10 kg de peso
1 pipeta verde azulado por perro para dividir en 2 puntos



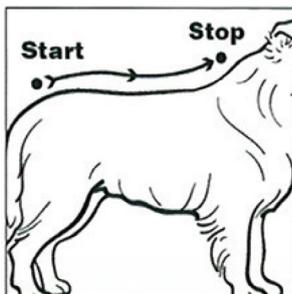
Perros de más de 10 kg hasta 40 kg de peso
1 pipeta azul o morada por perro para dividir en 3 puntos



Perros de más de 40 kg de peso
1 pipeta roja por perro para dividir en 4 puntos

O

Recomendación 4b: Independientemente del peso del animal, usando la punta del aplicador, separe el pelo de la base de la cola y empiece a aplicar el medicamento, directamente sobre la piel, en una línea continua desde la base de la cola a lo largo del centro de la espalda hasta las escápulas, según se muestra en el dibujo, apretando el aplicador hasta que esté vacío.



Esquema de tratamiento:

Tras una única administración el medicamento prevendrá la infestación durante un mes. El tratamiento puede repetirse una vez al mes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A parte del eritema o de los cambios cosméticos en la capa de pelo en la zona de aplicación, no se han observado reacciones adversas en cachorros sanos de 7 semanas, tratados tópicamente 7 veces a intervalos de 2 semanas con 5 veces la dosis máxima recomendada.

Tras la ingestión accidental de la dosis máxima recomendada, pueden producirse vómitos, salivación y diarrea, sin embargo, éstos deben resolverse sin tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, combinaciones de permetrina
Código ATCvet: QP53AC54

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Dinotefuran es un insecticida. Su estructura deriva del neurotransmisor acetilcolina y actúa sobre los receptores nicotínicos de la acetilcolina de la sinapsis nerviosa de los insectos. Una vez unido a estos receptores, la acción agonista de los impulsos excitatorios repetidos mata el insecto. Los insectos no tienen que ingerir el dinotefuran, que mata por contacto. El dinotefuran tiene baja afinidad por los receptores de acetilcolina de mamíferos.

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de insectos (IGR) fotoestable. Actúa por contacto, imitando la hormona juvenil que regula la muda de los insectos de una etapa de la vida a la siguiente. El piriproxifeno detiene el ciclo de vida de la pulga mediante la oviposición prematura y también mediante la supresión de la deposición de yema en los huevos de pulgas, conllevando a la producción de huevos infértiles. El piriproxifeno también bloquea el desarrollo de las etapas juveniles (de larvas y pupas tempranas a adultos). Esto evita la infestación en el entorno del animal tratado.

La permetrina es un piretroide sintético. Los piretroides actúan como neurotóxicos en los canales de sodio dependientes de voltaje, enlenteciendo sus propiedades de activación e inactivación. Esto da lugar a hiperexcitabilidad y muerte del parásito. La permetrina es acaricida e insecticida. También posee propiedades repelentes.

Se observó un efecto sinérgico *in vitro* cuando se administró dinotefuran en combinación con permetrina que conduce a un inicio más rápido de la actividad insecticida *in vivo*. El primer día de tratamiento este medicamento presenta una adecuada actividad adulticida de pulgas en las 12 horas siguientes a la aplicación.

El beneficio clínico esperado resultante de la combinación de dinotefuran con permetrina se demostró en un estudio laboratorial en perros que mostró que la duración de la eficacia frente a *C.canis* se prolongaba hasta 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica, dinotefuran y piriproxifeno se absorben parcialmente a través de la piel del perro, conllevando exposición sistémica. En cuanto a la permetrina, los niveles plasmáticos permanecen por debajo del límite de cuantificación.

Las tres sustancias activas se distribuyen rápidamente sobre la superficie del cuerpo del animal en el primer día, obteniéndose concentraciones máximas 3 días después de la aplicación. Las tres sustancias activas pueden cuantificarse en diferentes zonas de la capa de pelo un mes después del tratamiento.

Propiedades medioambientales

El medicamento no se debe verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-octil-2-pirrilidona
N-metilpirrilidona

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicador spot-on hecho de un complejo multicapa de aluminio y polietileno (PE) con PEAD, la parte superior sellada con un complejo trazador de líneas (aluminio/poliéster/capa de PE sellable)

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 12, 24 o 48 aplicadores spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml u 8,0 ml.(Únicamente un formato por caja.)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Vectra3D no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, ríos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/156/001-035

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/2013
Fecha de la última renovación: 27/08/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.