

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 1,5–4 kg
Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 4–10 kg
Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 10–25 kg
Vectra 3D solution spot-on pour chiens de 25–40 kg
Vectra 3D solution spot-on pour chiens > 40 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque ml contient 54 mg de dinotéfurane, 4,84 mg de pyriproxifène et 397 mg de perméthrine.

Chaque applicateur pour spot-on délivre :

Poids du chien (en kg)	Couleur du bouchon de l'applicateur	Volume (ml)	Dinotéfurane (mg)	Pyriproxifène (mg)	Perméthrine (mg)
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	44	3,9	317
Chiens de 4–10 kg	Vert	1,6	87	7,7	635
Chiens de 10–25 kg	Bleu	3,6	196	17,4	1429
Chiens de 25–40 kg	Violet	4,7	256	22,7	1865
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0	436	38,7	3175

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution jaune claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Puces :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Le traitement prévient les infestations de puces pendant un mois. Il empêche également la multiplication des puces pendant deux mois suivant l'application en empêchant l'éclosion des œufs (activité ovicide) et en inhibant le développement des adultes issus d'œufs pondus par les puces adultes (activité larvicide).

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Tiques :

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant un mois, et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines maximum).

Si les tiques sont déjà présentes lorsque le médicament vétérinaire est appliqué, les tiques peuvent ne pas être toutes tuées dans les premières 48 heures, mais dans un délai d'une semaine. Afin d'enlever ces tiques, il est recommandé d'utiliser un dispositif de retrait approprié.

Phlébotomes, moustiques et mouches d'étable :

Le traitement a une activité répulsive (anti-gorgement) persistante. Il empêche les piqûres de phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*), de moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) et de mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant un mois après l'application. Le traitement assure également une activité insecticide persistante pendant un mois contre les moustiques (*Aedes aegypti*) et mouche d'étable (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chats. En raison de la physiologie particulière des chats et de leur incapacité à métaboliser la perméthrine, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chats. Le médicament vétérinaire peut avoir des effets nocifs graves en cas d'application sur un chat, ou si le chat lèche un chien récemment traité (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tous les chiens du foyer doivent être traités. Les chats du foyer doivent être traités uniquement avec un médicament vétérinaire autorisé chez cette espèce.

Les puces peuvent infester le panier du chien, son lieu de couchage et ses zones de repos régulières tels que les tapis et canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié, puis aspirées régulièrement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chats, ce médicament vétérinaire peut provoquer des convulsions qui pourraient être fatales, en raison de la physiologie particulière de cette espèce et son incapacité à métaboliser certains composés comme la perméthrine. En cas d'exposition accidentelle, si des effets indésirables surviennent, il est recommandé de laver le chat avec du shampoing ou du savon. Pour éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au produit, il convient de tenir les chiens traités à l'écart des chats jusqu'à ce que le point d'application du traitement antiparasitaire sur le chien soit sec, et de s'assurer que les chats ne puissent pas lécher le point d'application d'un chien traité.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 7 semaines ou pesant moins de 1,5 kg.

Prendre soin d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux du chien.

La fixation de tiques isolées après le traitement reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Le médicament vétérinaire reste efficace lorsque les animaux traités sont immergés dans l'eau (par exemple baignade, shampoing). Une immersion dans l'eau répétée chaque semaine pendant un mois et à partir de 48 heures après le traitement, ainsi qu'un shampoing 2 semaines après le traitement

n'affectent pas l'efficacité de ce produit. Toutefois, en cas de shampooings fréquents, ou de bains dans les 48 heures suivant le traitement, la durée d'activité peut être réduite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du médicament vétérinaire.

Se laver les mains soigneusement et immédiatement après usage.

Ce médicament vétérinaire est irritant pour les yeux et la peau.

Éviter le contact avec la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Si le médicament vétérinaire est projeté accidentellement dans les yeux, les rincer soigneusement avec de l'eau.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste, ou si le médicament vétérinaire est avalé accidentellement, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas laisser les enfants en contact avec les chiens traités pendant au moins quatre heures après l'application du médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de traiter les chiens en soirée, ou avant une promenade. Le jour du traitement, ne pas laisser les chiens dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants. Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et laissés hors de la vue ou de la portée des enfants.

Laisser sécher complètement le point d'application avant de permettre au chien traité d'entrer en contact avec du mobilier ou des tissus.

Autres précautions

Ne pas laisser les chiens entrer en contact avec l'environnement aquatique pendant au moins 48 heures après le traitement afin d'éviter des effets indésirables sur les organismes aquatiques. (Voir rubrique 6.6)

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un érythème transitoire, des signes de prurit ou d'autres signes de gêne au point d'application ont rarement été rapportés, et disparaissent habituellement spontanément dans les 24 heures suivant l'administration du produit. Dans de rares cas, des troubles du comportement tels qu'une hyperactivité, de l'anxiété ou des vocalisations, des signes systémiques tels qu'une léthargie ou de l'anorexie et des signes neurologiques tels que des tremblements musculaires, ont été rapportés.

Des symptômes gastro-intestinaux tels que des vomissements ou de la diarrhée ont également été très rarement rapportés.

Des modifications esthétiques transitoires (aspect humide, poils ébouriffés et dépôts) au point d'application ont été très rarement rapportées, ces effets ne sont généralement plus visibles après 48 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les femelles n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chiennes gestantes et allaitantes ou chez les

chiens destinés à la reproduction doit être basée sur une évaluation bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

Des études en laboratoire chez le rat et le lapin, avec chacune des substances actives, dinotéfurane, pyriproxifène ou perméthrine, n'ont pas mis en évidence d'effets maternotoxiques, tératogènes ou foetotoxiques.

Il a été montré que le dinotéfurane est excrété dans le lait.

L'un des excipients présent dans ce produit, le N-méthylpyrrolidone, a montré un effet tératogène chez l'animal de laboratoire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose minimale recommandée est de 6,4 mg de dinotéfurane / kg de poids corporel, 0,6 mg de pyriproxifène / kg de poids corporel et 46,6 mg de perméthrine / kg de poids corporel, correspondant à 0,12 ml du médicament vétérinaire par kg de poids corporel.

Le tableau suivant indique la taille de l'applicateur pour spot-on à utiliser en fonction du poids du chien :

Poids du chien (en kg)	Couleur de l'applicateur	Volume (ml)	Applicateur à utiliser	
Chiens de 1,5–4 kg	Jaune	0,8	1 applicateur de	Vectra 3D pour chiens de 1,5–4 kg
Chiens de 4–10 kg	Vert	1,6		Vectra 3D pour chiens de 4–10 kg
Chiens de 10–25 kg	Bleu	3,6		Vectra 3D pour chiens de 10–25 kg
Chiens de 25–40 kg	Violet	4,7		Vectra 3D pour chiens de 25–40 kg
Chiens > 40 kg	Rouge	8,0		Vectra 3D pour chiens > 40 kg

Mode et voie d'administration :

Spot-on.

Prendre soin d'appliquer le médicament vétérinaire uniquement sur une peau non lésée.

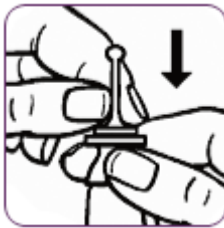
Comment appliquer le produit :

Retirez l'applicateur de l'emballage.

Étape 1 : Tenir l'applicateur verticalement en plaçant les doigts en-dessous du plus grand disque comme indiqué.



Étape 2 : Avec l'autre main, appuyer vers le bas sur le disque plus petit jusqu'à ce que les deux disques se rencontrent. Cela va percer le joint.



Étape 3 : Afin de faciliter l'application, le chien doit être debout ou dans une position confortable. Séparer les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer le produit lentement (comme indiqué dans l'étape 4 ci-dessous) avec l'embout de l'applicateur sur la peau.



Étape 4 :

Utiliser selon les recommandations **4a** ou **4b** :

Recommandations 4a : Presser délicatement l'applicateur et appliquer le médicament vétérinaire sur la peau, le long du dos du chien en commençant l'application entre les omoplates. Appliquer le produit selon le nombre de points d'application et l'ordre indiqués dans les schémas ci-dessous. Le nombre de points d'application dépendra du poids du chien. Presser jusqu'à ce que l'applicateur soit vide. Éviter l'application superficielle sur les poils du chien.



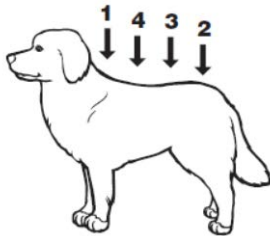
Chiens pesant de 1,5 à 4 kg



Chiens pesant plus de 4 kg et jusqu'à 10 kg.



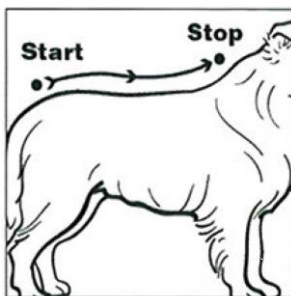
Chiens pesant plus de 10 kg et jusqu'à 40 kg.



Chiens pesant plus de 40 kg

OU

Recommandation 4b : Quel que soit le poids du chien, séparer les poils à la base de la queue en utilisant le bout de l'applicateur et commencer à appliquer le médicament vétérinaire directement sur la peau en une ligne continue, à partir de la base de la queue, sur toute la longueur du dos jusqu'aux omoplates, comme indiqué sur le schéma. Presser l'applicateur jusqu'à ce qu'il soit vide.



Calendrier de traitement :

Après une seule administration, le médicament vétérinaire protège de l'infestation pendant un mois. Le traitement peut être répété une fois par mois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Excepté l'érythème et les modifications d'aspect des poils au point d'application, aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiots sains âgés de 7 semaines, traités par voie topique 7 fois à 2 semaines d'intervalle et jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée.

Après ingestion accidentelle de la dose maximale recommandée, des vomissements, de la salivation et des diarrhées peuvent se produire, ces signes disparaissent sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasites, insecticides et répulsifs, combinaisons de perméthrine.
Code ATC-vet : QP53AC54

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le dinotéfurane est un insecticide. Sa structure est dérivée de l'acétylcholine, qui agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la synapse de l'insecte. Une fois lié à ces récepteurs, l'action agoniste des influx excitateurs répétés tue l'insecte. Les insectes n'ont pas à ingérer le dinotéfurane, il tue par contact. Le dinotéfurane a une faible affinité aux récepteurs de l'acétylcholine des mammifères.

Le pyriproxifène est un régulateur de croissance des insectes (IGR) photostable. Il agit par contact, en imitant l'hormone juvénile qui régule la mue des insectes d'une étape de la vie à l'autre. Le pyriproxifène arrête le cycle de vie des puces à la fois en induisant la ponte précoce et également en supprimant le dépôt du jaune dans les œufs des puces, conduisant à la production d'œufs infertiles. Le pyriproxifène inhibe l'émergence d'insectes adultes en bloquant leur développement biologique (larves et nymphes (pupes)), empêchant ainsi l'infestation de l'environnement de l'animal traité.

La perméthrine est un pyréthrianoïde de synthèse. Les pyréthrianoïdes agissent comme neurotoxiques des canaux sodiques voltage-dépendants en ralentissant à la fois leur activation et leur inactivation, ce qui conduit à un état d'hyperexcitabilité et à la mort du parasite. La perméthrine est acaricide et insecticide. Elle possède également des propriétés répulsives.

Un effet synergique a été observé *in vitro* lorsque le dinotéfurane a été administré en association avec de la perméthrine, conduisant à un début d'activité insecticide plus rapide *in vivo*. Le premier jour du traitement, le médicament vétérinaire assure une activité adulticide des puces dans les 12 heures après l'application.

Le bénéfice clinique attendu résultant de la combinaison de dinotéfurane et de perméthrine a été démontré dans une étude de laboratoire menée sur des chiens. Cette étude a montré une prolongation de la durée de l'efficacité contre les puces *C. canis* jusqu'à 4 semaines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application topique, le dinotéfurane et le pyriproxifène sont partiellement absorbés par la peau du chien conduisant à une exposition systémique. Pour la perméthrine, les concentrations plasmatiques restent sous la limite de quantification.

Les trois substances actives sont rapidement distribuées à la surface du corps de l'animal dès le premier jour de traitement, avec des concentrations maximales obtenues 3 jours après l'application.

Les trois substances actives étaient encore mesurables dans différentes zones du pelage un mois après le traitement.

Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas entrer en contact avec les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N-octyl-2-pyrrolidone

N-méthylpyrrolidone

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires et ne pas appliquer simultanément un autre médicament vétérinaire au même point d'application.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur pour spot-on composé d'un complexe multicouches d'aluminium et de polyéthylène (PE) avec PEHD, scellé avec un bouchon en revêtement complexe (aluminium / polyester / couche PE étanche).

Boîte carton de 1, 3, 4, 6, 12, 24 ou 48 applicateurs pour spot-on de 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml 4,7 ml ou 8,0 ml.

(Une seule taille par boîte).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le médicament ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou avec des conditionnements vides.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/13/156/001-035

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/12/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.