



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615923/2013  
EMA/V/C/002555

## Vectra 3D (*dinotefurán/pyriproxyfén/permetrín*) Všeobecný prehľad o lieku Vectra 3D a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Vectra 3D a na čo sa používa?

Vectra 3D je veterinárny liek, ktorý sa používa v prípade psov na liečbu a prevenciu napadnutia blchami a kliešťami a na odpudenie flebotomov, komárov a bodaviek maštalných. Účinok lieku trvá až jeden mesiac a počas dvoch mesiacov zabraňuje liahnutiu vajíčok a vývinu bích. Liek Vectra 3D obsahuje tri liečivá: dinotefurán, pyriproxyfén a permetrín.

### Na čo sa liek Vectra 3D používa?

Liek Vectra 3D nie je viazaný na lekársky predpis a je dostupný vo forme roztoku na určené miesto na koži v aplikátoroch s piatimi rôznymi silami, ktoré sa použijú u psov s rôznou hmotnosťou. Obsah jedného plného Vectra 3D aplikátora sa po rozhrnutí srsti naniesie priamo na kožu psa na jedno alebo viac miest na chrbte v závislosti od hmotnosti psa alebo sa naniesie od koreňa chvosta pozdĺž celej línie chrbta až k lopatkám. Ošetrovanie je možné opakovať raz za mesiac.

### Akým spôsobom liek Vectra 3D účinkuje?

Liečivá lieku Vectra 3D pôsobia ako ektoparazitocídy. To znamená, že usmrcujú parazity, ktoré prichádzajú do kontaktu s kožou alebo so srstou zvierat, ako sú blchy, kliešte alebo lietajúci hmyz.

Dinotefurán a permetrín sú insekticídy, ktoré usmrcujú hmyz tak, že rôznymi mechanizmami pôsobia na ich nervový systém, pričom permetrín pôsobí podobne aj na kliešte. Dinotefurán pôsobí na nervové receptory, ktoré sa nazývajú nikotínové acetylcholinové receptory a permetrín poškodzuje sodíkové kanály na nervoch, ktoré hrajú úlohu pri prenose signálov. Keď sa tieto látky podávajú spolu, navzájom si posilňujú svoj účinok. Pyriproxyfén je regulátor rastu hmyzu, ktorý zastavuje životný cyklus bích tak, že spôsobuje produkciu sterilných vajíčok a blokuje vývin juvenilných štádií bích na dospelé jedince.

### Aké prínosy lieku Vectra 3D boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Vectra 3D proti blchám, kliešťom, komárom a muchám sa skúmala v 24 laboratórnych štúdiách a v dvoch terénnych štúdiách.

Do prvej terénnej štúdie bolo zahrnutých 485 psov napadnutých blchami a/alebo kliešťami. Preukázalo sa v nej, že v prípade psov, ktoré boli jedenkrát ošetrené liekom Vectra 3D, sa po štyroch týždňoch

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



obdobia štúdie dosiahlo zníženie počtu bích o 79 % v porovnaní so znížením počtu o 57 % v prípade psov, ktorí boli jedenkrát liečení iným liekom na určené miesto na koži obsahujúcim dve ďalšie látky, ktoré kontrolujú blchy a kliešte, fipronilom a (s)-metoprénom. V prípade psov liečených liekom Vectra 3D sa počas 4 týždňov zistilo priemerné zníženie počtu bích o 94 % v porovnaní so znížením o 97 % pri použití iného lieku.

Do druhej terénnej štúdie bolo zahrnutých 278 psov napadnutých blchami, ktoré boli ošetrené trikrát v mesačných intervaloch buď liekom Vectra 3D alebo iným liekom na určené miesto na koži obsahujúcim fipronil a (s)-metoprén. Preukázalo sa, že v prípade psov liečených liekom Vectra 3D sa znížil počet bích v priemere o 95 % v porovnaní s 97 % v prípade psov liečených fipronilom a (s)-metoprénom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vectra 3D?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vectra 3D (ktoré môžu postihnúť až 1 psa z 1 000) sú krátkodobé sčervenanie, svrbenie alebo iné príznaky diskomfortu v mieste podania lieku. Tieto príznaky zvyčajne odznejú do 24 hodín po podaní lieku. Ďalšie vedľajšie účinky lieku Vectra 3D (ktoré môžu postihnúť až 1 psa z 1 000) sú poruchy správania, ako sú zvýšená aktivita, štekание alebo príznaky úzkosti, letargia (nedostatok energie) alebo anorexia (strata chuti do jedla) a príznaky súvisiace s nervovým systémom, ako napr. svalový tremor (tras).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vectra 3D sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vectra 3D sa nesmie aplikovať na mačky a mačkám treba zabrániť, aby lízali psov, ktoré boli krátko predtým ošetrené týmto liekom. Môže to mať na ne škodlivé účinky, ktoré by mohli viesť až k smrti.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Osoby aplikujúce liek nemajú fajčiť, jesť ani piť a po manipulácii s liekom si majú dôkladne umyť ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia očí liekom sa oči majú dôkladne vypláchnuť vodou a v prípade náhodného zasiahnutia kože liekom sa koža má ihneď umyť mydlom a vodou.

Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva alebo ak sa veterinárny liek náhodne prehltnie, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi sa má ukázať písomná informácia pre používateľa alebo štítok.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na ktorúkoľvek zložku lieku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Deti sa nesmú hrať s ošetrovanými psami najmenej štyri hodiny po aplikácii veterinárneho lieku. Ošetrované psy nesmú v deň ošetrovania spať so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi.

Predtým, ako sa umožní psovi prístup k látkam alebo nábytku treba počkať, kým miesto aplikácie lieku úplne uschne.

## **Prečo je liek Vectra 3D povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vectra 3D sú väčšie ako jeho riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Vectra 3D**

Dňa 4. decembra 2013 liek Vectra 3D získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Vectra 3D sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2019