

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >40 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Dinotefuran 54 mg
Pyriproxyfen 4,84 mg
Permetrin 397 mg

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|---|---|
| N-oktyl-2-pyrrolidon | - |
| N-metylpyrrolidon | Se tabellen nedan |

Varje spot-on applikator ger:

| Hundens vikt (kg) | Färg på applikatorns kapsyl | Volym (ml) | Dinotefuran (mg) | Pyriproxyfen (mg) | Permetrin (mg) | N-metylpyrrolidon |
|--------------------|-----------------------------|------------|------------------|-------------------|----------------|-------------------|
| För hund 1,5–4 kg | Gul | 0,8 | 44 | 3,9 | 317 | q.s. 0,8 ml |
| För hund > 4–10 kg | Grönblå | 1,6 | 87 | 7,7 | 635 | q.s. 1,6 ml |
| För hund >10–25 kg | Blå | 3,6 | 196 | 17,4 | 1429 | q.s. 3,6 ml |
| För hund >25–40 kg | Lila | 4,7 | 256 | 22,7 | 1865 | q.s. 4,7 ml |
| För hund > 40 kg | Röd | 8,0 | 436 | 38,7 | 3175 | q.s. 8,0 ml |

Svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Loppor:

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Behandlingen förebygger angrepp av loppor i en månad. Förökningen av loppor förebyggs i två månader efter applicering genom att hindra äggkläckning (ovicid aktivitet) samt genom att hindra att vuxna loppor utvecklas ur ägg som lagts av vuxna loppor (larvicid aktivitet).

Fästingar:

Läkemedlet har kvarstående acaricid och repellerande effekt mot angrepp av fästingar (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* i en månad och *Dermacentor reticulatus* i upp till tre veckor).

Om fästingar finns på djuret när läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte dessa fästingar att avdödas under de första 48 timmarna, men de kommer att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Behandling ger kvarstående repellerande (anti-blodsugande) effekt. Stick från sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) förhindras i en månad efter applicering. Behandling ger också kvarstående insekticid aktivitet i en månad mot stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katt. På grund av katters unika fysiologi och oförmåga att metabolisera permetrin, får detta läkemedel inte användas till katter. Om den appliceras på en katt eller intas av en katt som aktivt slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarligt skadliga effekter (se avsnitt 3.5).

3.4 Särskilda varningar

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänt för användning på djurslaget katt.

Loppor kan överföras till hundens korg, sovdyna och regelbundna viloplatser såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

Läkemedlets effekt bibehålls när behandlade djur kommer i kontakt med vatten (simmar, badar).

Regelbunden kontakt med vatten en gång i veckan under en månad och som startar 48 timmar efter behandling, såväl som schamponering 2 veckor efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt. Vid frekvent schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling, kan däremot effektens duration reduceras.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel kan ge fatala konvulsioner på katter på grund av den unika fysiologin hos detta djurslag som inte kan metabolisera vissa ämnen, inkluderat permetrin. I fall av oavsiktlig exponering, om oönskade effekter uppkommer, tvätta katten med schampo eller tvål. För att förhindra att katter oavsiktligt exponeras för läkemedlet, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på applikationsstället på en hund som har blivit behandlad med läkemedlet.

Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Undvik kontakt mellan läkemedlet och hundens ögon. Spola omedelbart med vatten vid kontakt med ögon.

Man kan inte utesluta att enstaka fästingar biter sig fast efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratoriestudier hos kanin och råtta med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter. Det veterinärmedicinske läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänker att de är gravida. Skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel av kvinnor i fertil ålder.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.

För att undvika biverkningar:

- Tvätta händerna grundligt och omedelbart efter användning.
- Undvik kontakt med hud.
- Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Vid oavsiktligt stänk av läkemedlet i ögonen, spola ögonen grundligt med vatten.
- Barn får inte hantera behandlade hundar i åtminstone fyra timmar efter administrering av läkemedlet. Därför rekommenderas att behandla hunden på kvällen, eller innan rastning.
- Hunden bör inte tillåtas att sova tillsammans med barn eller sin ägare under den första behandlingsdygnet.
- Förbrukade applikatorer skall kasseras omedelbart och inte lämnas åtkomliga för barn.

Om irritation på hud eller i ögon kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt sväljs ner, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Vänta tills applikationsstället torkat innan hunden tillåts komma i kontakt med textilier eller möblemanng.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Behandlade hundar får inte tillåtas att komma i kontakt med ytvatten i 48 timmar efter behandling för att undvika oönskade effekter på vattenlevande organismer (se avsnitt 5.5).

3.6 Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem, pruritus) Obehag ^{1, 2} Beteendeförändringar (t.ex. hyperaktivitet, vokalisering, oro) Neurologiska symtom (t.ex. muskelskakningar) Systemiska symtom (t.ex. trötthet, anorexi) |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktion vid applikationsstället ³ (t.ex. pälsförändringar (vått, taggigt utseende), utfällningar) Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkning, diarré) Ataxi (t.ex. vingliga rörelser) Kramp |

¹Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

²Vid applikationsstället.

³Övergående, dessa effekter är vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter.

Laboratiestudier utförda med var och en av substanserna dinotefuran, pyriproxyfen och permetrin på råttor och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on.

1 applikator per hund.

Dos:

Rekommenderad minimidos är för dinotefuran 6,4 mg/kg kroppsvikt, pyriproxyfen 0,6 mg/kg kroppsvikt och permetrin 46,6 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,12 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

Tabellen nedan visar vilken storlek på applikator som skall användas i förhållande till hundens vikt.

| Hundens vikt (kg) | Färg på applikatorns kapsyl | Volym (ml) | Applikator som skall användas | |
|-------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1.5–4 kg | Gul | 0,8 | 1 pipett | Vectra 3D för hund 1.5–4 kg |
| > 4–10 kg | Grönblå | 1,6 | | Vectra 3D för hund > 4–10 kg |
| > 10–25 kg | Blå | 3,6 | | Vectra 3D för hund >10–25 kg |
| > 25–40 kg | Lila | 4,7 | | Vectra 3D för hund >25–40 kg |
| > 40 kg | Röd | 8,0 | | Vectra 3D för hund > 40 kg |

Läkemedlet får endast appliceras på intakt (oskadad) hud på hund.

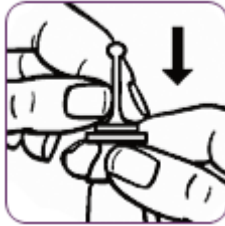
Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt motvarandra. Förseglingen kommer då att punkteras.



Steg 3: Hunden skall stå upp eller i en position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tillshuden blir synlig. Applicera läkemedlet (enligt instruktionerna i steg 4 nedan) sakta, med applicatorspetsen i kontakt med huden.



Steg 4:
Följ appliceringsinstruktionerna enligt **4a** eller **4b**.

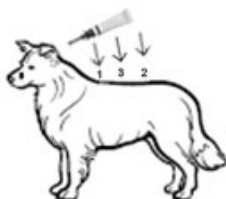
4a: Kläm försiktigt ihop applicatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applicatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera beroende på hundens vikt.



Hundar med vikt från 1.5 till 4 kg
1 gul pipett per hund.



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg
1 grönbå pipett per hund fördelat på 2 applikationsställen.



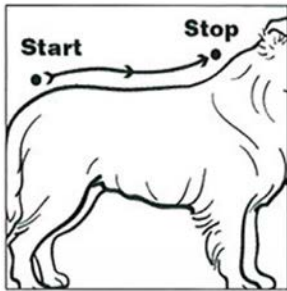
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



Hundar med vikt över 40 kg
1 röd pipett per hund fördelat på 4 applikationsställen.

ELLER

4b: Oavsett hundens vikt, använd spetsen på applikatorn, dela på pälsen vid svansroten och börja applicera läkemedlet direkt på huden utefter en kontinuerlig linje längs hundens rygg från svansroten till skulderbladen, enligt bilden nedan, tills applikatorn är tömd.



Behandlingsschema:

Efter applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad. Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Frånsett erytem och kosmetiska pälsförändringar vid applikationsstället, sågs inga biverkningar på friska, 7 veckor gamla valpar, lokalt behandlade 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen.

Efter oavsiktligt intag av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AC54

4.2 Farmakodynamik

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylcholin och den verkar på nikotinergacetylcholinreceptorer i insektens nervsynaps. Vid bindning till receptorn uppstår,

genom agonistisk verkan, upprepade excitatoriska impulser, vilka leder till avdödning av insekten. Insekter behöver inte inta dinotefuran, avdödning sker vid direktkontakt. Dinotefuran har låg affinitet till däggdjurs acetylkolinreceptorer.

Pyriproxifen är en ljusstabil så kallad "insect growth regulator" (IGR). Den verkar via direktkontakt genom att imitera det juvenila hormonet som reglerar insektens utveckling från ett levnadsstadium till nästa. Pyriproxifen blockerar loppans livscykel genom att både inducera prematur oviposition och att hämma inlagring av äggula i loppägg, vilket leder till produktion av infertila ägg. Pyriproxifen blockerar även utveckling av juvenila stadier (larver och tidiga (pharate) puppor) till färdigkläckta adulta insekter. Detta förhindrar spridning från det behandlade djuret till omgivningen.

Permetrin är en syntetisk pyretroid. Pyretroider verkar som neurotoxin på spänningskänsliga natriumjonkanaler genom att bromsa deras aktiverings- och inaktiveringsegenskaper. Detta resulterar i hyperexcitabilitet och avdödning av parasiten. Permetrin har acaricid och insekticid effekt. Det har även repellerande egenskaper.

En synergistisk effekt observerades *in vitro* när dinotefuran administrerades tillsammans med permetrin, vilket ledde till ett snabbare insättande av den insekticida aktiviteten *in vivo*. Den första behandlingsdagen med läkemedlet resulterade i adekvat loppadulcid aktivitet inom 12 timmar efter applikation.

Den förväntade kliniska fördelen med kombinationen av dinotefuran och permetrin demonstrerades på hundar i en laboratoriestudie som visade en förlängning av effektdurationen mot *C. canis* loppor till 4 veckor.

4.3 Farmakokinetik

Efter lokal applicering absorberas dinotefuran och pyriproxifen delvis genom hundens hud vilket leder till systemisk exponering. För permetrin kvarstår plasmanivåerna under "limit of quantification".

De tre aktiva substanserna distribueras snabbt över djurets kroppsytta inom det första dygnet och maximal koncentration uppnås 3 dagar efter applicering. De tre aktiva substanserna kan fortfarande mätas, i olika delar av pälsen, en månad efter behandling.

Miljöegenskaper

Läkemedlet är farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spot-on applikatorn är gjord av ett flerskiktat komplex av aluminium och polyetylen (PE) med HDPE, förseglad med ett linjärt komplex (aluminium/polyester/förslutningsbart PE lager) i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on applikatorer med 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (Bara en storlek per förpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Vectra 3D får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/156/001-035

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/12/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receiptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartonger med 1, 3, 4, 6, 12, 24 och 48 spot-on applikatorer

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectra 3D spot-on lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permetrin 317 mg

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permetrin 635 mg

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permetrin 1429 mg

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permetrin 1865 mg

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 spot-on applikator

3 spot-on applikatorer

4 spot-on applikatorer

6 spot-on applikatorer

12 spot-on applikatorer

24 spot-on applikatorer

48 spot-on applikatorer

4. DJURSLAG

Hund 1,5 – 4 kg

Hund > 4 – 10 kg

Hund > 10 – 25 kg

Hund > 25 – 40 kg

Hund över 40 kg

5. INDIKATION(ER)

Behandling och förebyggande av fästing- och loppangrepp i upp till 1 månad. Förebygger förökning av loppor i 2 månader.

Stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmyggor, stickmyggor och stickflugor i 1 månad.

Avdödande effekt på stickmyggor och stickflugor i 1 månad.

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on, för utvärtes bruk på huden.

Barn ska undvika kontakt med hunden under 4 timmar efter behandling.

Undvik kontakt med läkemedlet mot din hud, ögon eller mun.

Använd inte till katt.



7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄSBIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/156/001 (1 spot-on applikator för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 spot-on applikatorer för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 spot-on applikator för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)

EU/2/13/156/010 (48 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 spot-on applikator för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 spot-on applikator för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 spot-on applikator för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)

| |
|------------------------------------|
| 15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER |
|------------------------------------|

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spot-on applikator märkning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN



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



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3.9 mg / permethrin 317 mg
dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7.7 mg / permethrin 635 mg
dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17.4 mg / permethrin 1429 mg
dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22.7 mg / permethrin 1865 mg
dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38.7 mg / permethrin 3175 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp (mm/yyyy)

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, över 40 kg

2. Sammansättning

Varje ml innehåller 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen och 397 mg permethrin

Varje spot-on applikator ger:

| Hundens vikt (kg) | Färg på applikatorns kapsyl | Volym (ml) | Dinotefuran (mg) | Pyriproxyfen (mg) | Permethrin (mg) | N-metylpiperidolon |
|-------------------|-----------------------------|------------|------------------|-------------------|-----------------|--------------------|
| 1,5–4 kg | Gul | 0,8 | 44 | 3,9 | 317 | q.s 0,8 ml |
| > 4–10 kg | Grönblå | 1,6 | 87 | 7,7 | 635 | q.s 1,6 ml |
| > 10–25 kg | Blå | 3,6 | 196 | 17,4 | 1429 | q.s 3,6 ml |
| > 25–40 kg | Lila | 4,7 | 256 | 22,7 | 1865 | q.s 4,7 ml |
| över 40 kg | Röd | 8,0 | 436 | 38,7 | 3175 | q.s 8,0 ml |

Läkemedlet är en svagt gul spot-on lösning, förpackad i endos spot-on applikatorer.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Loppor:

Detta läkemedel avdödar loppor på angripna djur och förebygger ytterligare loppangrepp i en månad. Det är effektivt mot följande lopparter på hund: *Ctenocephalides canis* och *Ctenocephalides felis*. Detta läkemedel förebygger också förökning av loppor i två månader efter behandling genom att hämma loppäggets kläckning (ovicid aktivitet) och genom att hämma omvandlingen av outvecklade loppor till vuxna loppor.

Fästingar:

Detta läkemedel dödar och stöter bort fästingar (*Rhipicephalus sanguines* och *Ixodes ricinus* fästingar hålls under kontroll i en månad; *Dermacentor reticulatus* fästingar hålls under kontroll i upp till tre veckor).

Om fästingar finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte alla fästingar avdödas inom 48 timmar efter behandling, men de kan komma att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Läkemedlet stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmygga (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) i en

månad efter behandling. Det avdödar också stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor i en månad efter behandling.

5. Kontraindikationer



Använd inte till katt (se ”Särskilda varningar”). På grund av deras unika egenskaper och oförmåga att bryta ner (metabolisera) permethrin (en av de aktiva substanserna i detta läkemedel) får inte detta läkemedel ges till katter. Om det appliceras på eller intas av en katt som slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarliga skadliga effekter.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänd för användning på djurslaget katt.

Loppor kan överföras till hundens korg, sovdyna och regelbundna viloplatser såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet.

Läkemedlets effekt bibehålls när behandlade djur kommer i kontakt med vatten (simmar, badar).

Regelbunden kontakt med vatten en gång i veckan under en månad och som startar 48 timmar efter behandling, såväl som schamponering 2 veckor efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt.

Däremot kan effektens varaktighet minska vid ofta upprepade schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För utvärtes behandling.

Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

Använd inte till katt. Om läkemedlet sväljs ner oavsiktligt kan det orsaka kramper hos katt, vilka kan vara dödliga. I fall av oavsiktlig kontakt med läkemedlet, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta veterinär omedelbart. För att förhindra att katter oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på applikationsstället på en hund som har blivit behandlad med läkemedlet. Kontakta veterinär omedelbart ifall en katt har kommit i kontakt med läkemedlet på detta vis. Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Låt inte läkemedlet komma i kontakt med hundens ögon. Spola omedelbart med vatten vid kontakt med ögon.

Man kan inte utesluta att enstaka fästingar biter sig fast efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratoriestudier hos kanin och råtta med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänker att de är gravida.

Skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel av kvinnor i fertil ålder.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.
För att undvika biverkningar:

- Tvätta händerna grundligt och omedelbart efter användning.
- Undvik kontakt med hud.
- Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Vid oavsiktligt stänk av läkemedlet i ögonen, spola ögonen grundligt med vatten.
- Barn får inte hantera behandlade hundar i åtminstone fyra timmar efter administrering av läkemedlet. Därför rekommenderas att behandla hunden på kvällen, eller innan rastning.
- Hunden bör inte tillåtas att sova tillsammans med barn eller sin ägare under den första behandlingsdygnet.
- Förbrukade applikatorer skall kasseras omedelbart och inte lämnas åtkomliga för barn.

Om irritation på hud eller i ögon kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt sväljs ner, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Vänta tills applikationsstället torkat innan hunden tillåts komma i kontakt med textilier eller möblemang.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Behandlade hundar får inte tillåtas att komma i kontakt med ytvatten i 48 timmar efter behandling för att undvika oönskade effekter på vattenlevande organismer. Se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion.”.

Dräktighet och digivning:

Använd endast enligt nytta-/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter.

Studier utförda med var och en av de aktiva substanserna (dinotefuran, permetrin eller pyriproxyfen) på råttor och kanin har inte givit belägg för giftiga effekter på dräktiga eller digivande djur.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

Överdoser:

Frånsett erytem (hudrodnad) och kosmetiska pälsförändringar vid applikationsstället, sågs inga biverkningar på friska, 7 veckor gamla valpar, lokalt behandlade 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen.

Efter oavsiktlig nedsväljning av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

| | |
|---|--|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem (hudrodnad), pruritus (klåda)) Obehag ^{1,2} Beteendeförändringar (t.ex. hyperaktivitet, vokalisering, oro) Neurologiska symtom (t.ex. muskelskakningar) Systemiska symtom (t.ex. trötthet, anorexi) |
| Mycket sällsynta | Reaktion vid applikationsstället ³ (t.ex. pälsförändringar (vått, taggigt utseende), utfällningar) |

| | |
|---|---|
| (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkning, diarré) Ataxi (t.ex. vingliga rörelser) Kramp |
|---|---|

¹Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

²Vid applikationsstället.

³Övergående, dessa effekter är vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)OSERING

Spot-on. 1 applikator per hund.

Läkemedlet får endast appliceras på oskadad (intakt) hud på hund.

Dos:

Bestäm vilken applikatorstorlek som din hund behöver (användning till hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg rekommenderas inte, se även avsnittet "Särskilda varningar").

Rekommenderad minimidos är för dinotefuran 6,4 mg/kg kroppsvikt, pyriproxyfen 0,6 mg/kg kroppsvikt och permethrin 46,6 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,12 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

Tabellen nedan visar vilken storlek på applikator som skall användas i förhållande till hundens vikt.

| Hundens vikt (kg) | Färg på applikatorns kapsyl | Volym (ml) | Applikator som skall användas | |
|-------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1,5–4 kg | Gul | 0,8 | 1 applikator | Vectra 3D för hund 1,5–4 kg |
| > 4–10 kg | Grönblå | 1,6 | | Vectra 3D för hund > 4–10 kg |
| > 10–25 kg | Blå | 3,6 | | Vectra 3D för hund > 10–25 kg |
| > 25–40 kg | Lila | 4,7 | | Vectra 3D för hund > 25–40 kg |
| > 40 kg | Röd | 8,0 | | Vectra 3D för hund över 40 kg |

9. Råd om korrekt administrering

Hur man ger läkemedlet:

Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt motvarandra. Förseglingen kommer då att punkteras.



Steg 3: Hunden skall stå upp eller i en position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tillshuden blir synlig. Applicera läkemedlet (enligt instruktionerna i steg 4 nedan) sakta, med applikator spetsen i kontakt med huden.

Steg 4:

Följ appliceringsinstruktionerna enligt **4a** eller **4b**.

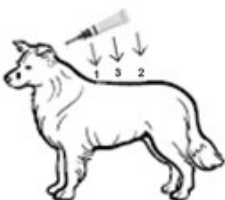
4a: Kläm försiktigt ihop applikatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applikatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera beroende på hundens vikt.



Hundar med vikt från 1.5 till 4 kg
1 gul applikator per hund.



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg
1 grönbå applikator per hund fördelat på 2 applikationsställen.



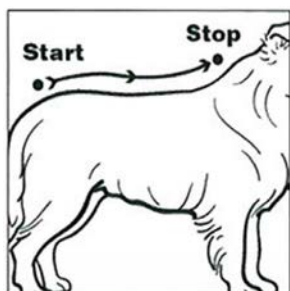
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila applikator per hund fördelat på 3 applikationsställen.



Hundar med vikt över 40 kg
1 röd applikator per hund fördelat på 4 applikationsställen.

ELLER

4b: Oavsett hundens vikt, använd spetsen på applikatorn, dela på pälsen vid svansroten och börja applicera läkemedlet direkt på huden utefter en kontinuerlig linje längs hundens rygg från svansroten till skulderbladen, enligt bilden nedan, tills applikatorn är tömd.



Behandlingsschema:

Efter en applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad. Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och applikatorn efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/156/001–035

Pappkartong med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on applikatorer med 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrike

17. Övrig information

Verkningsmekanism:

De tre aktiva substanserna i läkemedlet sprider sig över hundens kroppsytan inom ett dygn efter applicering och kvarstår i 1 månad. De aktiva substanserna verkar direkt i hundens päls utan att behöva gå in i blodcirkulationen. Parasiter som kommer i kontakt med den behandlade hunden stöts bort eller avdödas.

Dinotefuran avdödar insekter genom att angripa deras nervsystem.

Pyriproxyfen verkar på omogna stadier hos insekter (ägg, larver, puppor) genom att störa deras fortplantning och utveckling. Loppägg, larver och puppor finns i den omgivande miljön.

Permetrin stöter bort och avdödar parasiter genom att angripa deras nervsystem vilket leder till överdriven retbarhet (hos fästingar uppstår s k "hot-foot" effekt). Detta slår ut parasiten och motverkar fastsättning och blodsugning.

Dinotefuran och permetrin verkar tillsammans i synergi och ger därigenom en snabbare insättande effekt *in vivo*.

Avdödande effekt på loppor inträder inom 12 timmar efter applicering.