

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund 1,5–4 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >4-10 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >10-25 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >25-40 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund > 40 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

dinotefuran 54 mg
pyriproksyfen 4,84 mg
permetrin 397 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
N-oktyl-2-pyrrolidon	
N-metylpyrrolidon	Se tabellen nedenfor

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Hundens vekt (kg)	Farge på applikatorhetten	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproksyfen (mg)	Permetrin (mg)	N-metylpyrrolidon
til hunder 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
til hunder >4-10 kg	Blågrønn	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
til hunder >10-25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
til hunder >25-40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
til hunder > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Lysegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjonerfor bruk hos hver målant

Lopper:

Forebygging og behandling av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Behandlingen motvirker loppeinfestasjon i én måned. Den motvirker også formering av lopper i to måneder etter påføring ved å hindre eggklekking (ovicid aktivitet) og ved å hindre utvikling av voksne fra egg lagt av voksne lopper (larvicid aktivitet).

Flått:

Preparatet har en vedvarende flåttedrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt mot flåttinfestasjoner (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* i én måned, og *Dermacentor reticulatus* i opptil tre uker).

Flått som allerede befinner seg på hunden når preparatet påføres vil ikke nødvendigvis alle bli drept i løpet av de første 48 timene, men de kan bli drept i løpet av en uke. For å fjerne flått, er det anbefalt å bruke en egnet flåttfjerner.

Sandfluer, mygg og stikkfluer:

Behandlingen har vedvarende repellerende (antiblodsugende) effekt. Den forhindrer bitt fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), mygg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og fra stikkfluer (*Stomoxys calcitrans*) i én måned etter påføring.

Behandlingen har også vedvarende insekticid (insektdrepende) effekt i én måned mot mygg (*Aedes aegypti*) og stikkfluer (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katt. På grunn av katters spesielle fysiologi og manglende evne til å omsette permetrin, må dette preparatet ikke brukes til katt. Dersom det påføres en katt, eller svelges av en katt som slikker en behandlet hund, kan dette preparatet ha alvorlige, skadelige effekter (se pkt. 3.5.).

3.4 Særlige advarsler

Alle hunder i husholdningen bør behandles.

Katter i husholdningen skal kun behandles med et preparat som er godkjent for bruk til katt.

Lopper kan infestere hundens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med et egnet insekticid og støvsuges regelmessig.

Preparatet forblir effektivt når behandlede dyr er neddykket i vann (f.eks. svømming, bading). Neddykking i vann hver uke i én måned, med start 48 timer etter behandling, samt sjamponering 2 uker etter behandling påvirker ikke effekten av dette preparatet. Men hyppig sjamponering eller bading før det har gått 48 timer etter behandling, kan redusere effektens varighet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet kan forårsake krampeanfallet hos katter som kan være fatalt, på grunn av denne artens unike fysiologi som gjør dem ute av stand til å omsette visse stoffer, inkludert permetrin. I tilfelle utilsiktet eksponering, hvis det forekommer bivirkninger, vask katten med sjampo eller såpe. For å hindre at katter blir utilsiktet eksponert for preparatet, skal katter holdes vekk fra behandlede hunder inntil påføringsstedet er tørt. Det er viktig å sørge for at katter ikke slikker påføringsstedet på en hund som er behandlet med dette preparatet.

I tilfeller av mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon), kontakt veterinær.

Preparatets sikkerhet ved bruk til hunder yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 1,5 kg er ikke klarlagt.

Det skal utvises forsiktighet for å unngå kontakt mellom preparatet og hundens øyne. Ved kontakt med øynene, skylle straks med vann.

Festing av én enkelt flått etter behandling kan ikke utelukkes. Derfor kan overføring av smittsomme sykdommer ikke fullstendig utelukkes dersom forholdene er gunstige for dette.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Preparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenker å være gravide.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes av kvinner i fertil alder ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå hudkontakt
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.
- Dersom man får preparatet utilsiktet i øynene bør de skylles grundig med vann.
- Barn må ikke håndtere behandlede hunder i minst fire timer etter påføring av preparatet. Det er derfor anbefalt å behandle hunder om kvelden, eller før man går på tur.
- På behandlingsdagen bør ikke behandlede hunder få lov til å sove sammen med eiere, spesielt ikke med barn.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis preparatet svelges ved et uhell, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Vent til påføringsstedet er tørt før den behandlede hunden får lov til å komme i kontakt med stoffer eller møbler.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling. (Se pkt. 5.5).

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjon ved påføringsstedet ¹ (f.eks. erytem, kløe) Ubehag ^{1,2} Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, angst) Nevrologiske tegn (f.eks. muskelskjelving) Systemiske tegn (f.eks. letargi, anoreksi)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon ved påføringsstedet ³ (hårendring, ser våt ut, ser piggete ut, avleiringer) Forstyrrelse i fordøyelseskanaalen (f.eks. oppkast, diaré) Ataksi (f.eks. ustabile bevegelser) Krampeanfoll

¹ Milde og forbigående. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, bør veterinær kontaktes.

² Ved påføringsstedet.

³ Forbigående. Disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos avlsdyr.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter.

Laboratoriestudier i rotte og kanin, med hver av bestanddelene, dinotefuran, pyriproksyfen eller permetrin, har ikke vist tegn på maternotoksiske, teratogene eller føtotoxiske effekter.

Det er påvist at dinotefuran krysser blod-melkebarrieren og skilles ut i melken.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Påflekking.

1 applikator per hund.

Dosering

Den minste anbefalte dosen er 6,4 mg dinotefuran/kg kroppsvekt, 0,6 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt og 46,6 mg permetrin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,12 ml preparat per kg kroppsvekt.

Følgende tabell viser størrelsen på påflekkingsapplikatoren som skal brukes i henhold til hundens vekt:

Hundens vekt (kg)	Farge på applikatorhetten	Volum (ml)	Applikator som skal brukes	
1,5-4 kg	Gul	0,8	1 applikator med	Vectra 3D til hund 1,5-4 kg
> 4-10 kg	Blågrønn	1,6		Vectra 3D til hund >4-10 kg
>10-25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hund >10-25 kg
>25-40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hund >25-40 kg
> 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D til hund > 40 kg

Preparatet skal kun påføres hundens intakte (uskadete) hud.

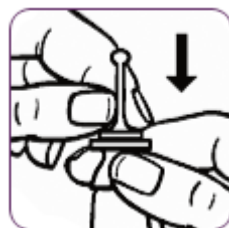
Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakningen.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Hunden skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill pelsen til huden er synlig. Påfør preparatet (som anvist i trinn 4 nedenfor) langsomt med applikatorspissen på huden.



Trinn 4

Bruk i henhold til anbefalingene under **4a** eller **4b**:

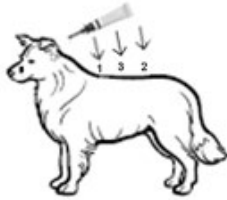
4a anbefaling: Klem varsomt på applikatoren og påfør preparatet på huden langs ryggen på hunden, først mellom skulderbladene, og deretter i antall flekker og rekkefølge som angitt i diagrammet nedenfor, og klem til applikatoren er tom. Unngå overfladisk påføring på hundens pels. Antall påføringsflekker avhenger av hundens kroppsvekt.



Hunder fra 1,5 kg til 4 kg kroppsvekt
1 gul pipette per hund



Hunder over 4 kg og opptil 10 kg kroppsvekt
1 blågrønn pipette per hund fordelt på 2 påføringssteder



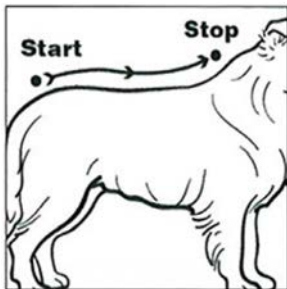
Hunder over 10 kg og opptil 40 kg kroppsvekt
1 blå eller lilla pipette per hund fordelt på 3 påføringssteder



Hunder over 40 kg kroppsvekt
1 rød pipette per hund fordelt på 4 påføringssteder

ELLER

4b anbefaling: Uansett hundens kroppsvekt, bruk applikatorspissen og skill pelsen ved haleroten og påfør preparatet direkte på huden i en kontinuerlig linje fra haleroten, langs midten av ryggen, og hele veien frem til skulderbladene, som vist i diagrammet, og klem til applikatoren er tom.



Behandlingstidsplan

Etter én enkelt administrering vil preparatet hindre infisering i én måned. Behandlingen kan gjentas én gang i måneden.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bortsett fra erytem og kosmetiske forandringer i hårlaget ved påføringsstedet, ble det ikke observert bivirkninger hos friske valper i alderen 7 uker, som ble topisk behandlet 7 ganger i 2-ukers intervaller og med opp til 5 ganger den anbefalte dosen.

Etter utilsiktet svelging av den høyeste anbefalte dosen kan oppkast, sikling og diaré forekomme, men dette bør forsvinne uten behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QP53AC54

4.2 Farmakodynamikk

Dinotefuran er et insekticid. Dens struktur er derivert fra neurotransmitteren acetylkolin og virker på nikotinerge acetylkolinreseptorer i insektets nervesynapse. Når den er bundet til disse reseptorene drepes insektet av den agonistiske virkningen av gjentatte eksitasjonsimpulser. Insektet behøver ikke å svelge dinotefuran, det dreper ved kontakt. Dinotefuran har lav affinitet til pattedyrs acetylkolinreseptorsteder.

Pyriproksyfen er en fotostabil insektsveksthemmer (IGR). Den virker gjennom kontakt, ved å etterligne det juvenile hormonet, som regulerer insektenes hudskifte fra et livsstadium til det neste. Pyriproksyfen avbryter loppens livssyklus ved å både fremme prematur egglegging og hemme plommedeponering i loppeegg, noe som fører til produksjon av ufruktbare egg. Pyriproksyfen blokkerer også utviklingen av de juvenile stadiene (larve- og tidlig puppestadium) til voksen emergens. Dette hindrer infestasjon innen miljøet til det behandlede dyret.

Permetrin er et syntetisk pyretroid. Pyretroider virker som nervetoksiner på spenningsstyrte natriumkanaler ved å forsinke både aktiverende og inaktiverende signaler. Dette fører til hypereksitasjon og død hos parasitten. Permetrin er et akaricid og insekticid. Det har også en repellerende (antiblodsugende) effekt.

En synergistisk effekt ble observert *in vitro* når dinotefuran ble administrert sammen med permetrin, hvilket førte til en raskere inntreden av insektdrepende aktivitet *in vivo*. På den første behandlingsdagen resulterte dette preparatet i tilfredsstillende adulticid aktivitet innen 12 timer etter påføring.

Den forventede kliniske fordelene, som en følge av kombinasjonen dinotefuran med permetrin, ble demonstrert i en laboratoriestudie på hunder som viste en forlenget effektvarighet mot *C. canis* lopper på 4 uker.

4.3 Farmakokinetikk

Etter lokal påføring absorberes dinotefuran og pyriproksyfen delvis gjennom hundens hud og fører til systemisk eksponering. For permetrin forblir plasmanivåene under kvantifiseringsgrensen.

De tre virkestoffene fordeles raskt over dyrets kroppsoverflate i løpet av den første dagen, og maksimale konsentrasjoner nås 3 dager etter påføringen. De tre virkestoffene var fortsatt påviselige i forskjellige områder av hårlaget én måned etter behandlingen.

Miljøegenskaper

Preparatet må ikke slippe ut i vassdrag da preparatet er skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Påflekkingsapplikator laget av en flerlags sammensetning av aluminium og polyetylen (PE) med HDPE, topp-forseglet med en fôringssammensetning (aluminium/polyester/PE-lag som kan forsegles) i pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 påflekkingsapplikatorer på 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (Kun én størrelse per eske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden virkestoffer er farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med preparatet eller brukte beholdere.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/156/001-035

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/12/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappesker med 1, 3, 4, 6, 12, 24, og 48 påflekkingsapplikatorer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 44 mg / pyriproksyfen 3,9 mg / permetrin 317 mg
Hver påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 87 mg / pyriproksyfen 7,7 mg / permetrin 635 mg
Hver påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 196 mg / pyriproksyfen 17,4 mg / permetrin 1429 mg
Hver påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 256 mg / pyriproksyfen 22,7 mg / permetrin 1865 mg
Hver påflekkingsapplikator inneholder dinotefuran 436 mg / pyriproksyfen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 påflekkingsapplikator
3 påflekkingsapplikatorer
4 påflekkingsapplikatorer
6 påflekkingsapplikatorer
12 påflekkingsapplikatorer
24 påflekkingsapplikatorer
48 påflekkingsapplikatorer

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund 1,5-4 kg
Hund > 4-10 kg
Hund > 10-25 kg
Hund > 25-40 kg
Hund > 40 kg

5. INDIKASJONER

Til behandling og forebygging av loppe- og flåttinfestasjon opp til 1 måned. Hindrerformering av lopper i 2 måneder.
Frastøter (forhindrer bitt) flygende insekter som sandfluer, mygg og stikkfluer i 1 måned.
Dreper mygg og stikkfluer i 1 måned.

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingfor utvortespåføring på huden.
Barn bør unngå kontakt med hunden i 4 timer etter behandling.
Unngå at produktet kommer i kontakt med hud, øyne eller munn.
Skal ikke brukes til katt.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/156/001 (1 påflekkingsapplikator til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)

EU/2/13/156/008 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Påflekkingsapplikatorens etikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra 3D 1,5–4 kg

>4–10 kg

>10–25 kg

>25–40 kg

> 40 kg



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

dinotefuran 44 mg / pyriproksyfen 3,9 mg / permetrin 317 mg

dinotefuran 87 mg / pyriproksyfen 7,7 mg / permetrin 635 mg

dinotefuran 196 mg / pyriproksyfen 17,4 mg / permetrin 1429 mg

dinotefuran 256 mg / pyriproksyfen 22,7 mg / permetrin 1865 mg

dinotefuran 436 mg / pyriproksyfen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund 1,5-4 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >4-10 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >10-25 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund >25-40 kg
Vectra 3D påflekkingsvæske, oppløsning til hund > 40 kg

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproksyfen, og 397 mg permetrin.

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Hundens vekt (kg)	Farge på applikatorhetten	Volum (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproksyfen (mg)	Permetrin (mg)	N-metylpyrrolidon
1,5-4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4-10 kg	Blågrønn	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	Lilla	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Preparatet er en lysegul påflekkingsvæske, oppløsning, pakket i enkeltdose påflekkingsapplikatorer.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner

Lopper:

Dette preparatet dreper lopper på infiserte dyr og forhindrer ytterligere infestasjoner i én måned. Det er effektivt mot følgende lopper funnet på hunder (*Ctenocephalides canis* og *Ctenocephalides felis*). Dette preparatet forhindrer også formeringen av lopper i to måneder etter bruk ved å forhindre at loppeeggene klekkes (ovicid virkning) og ved å hindre at umodne lopper utvikles til voksne lopper.

Flått:

Dette preparatet dreper og frastøter flått (*Rhipicephalus sanguineus*- og *Ixodes ricinus*-flått kontrolleres i én måned; *Dermacentor reticulatus*-flått kontrolleres i opptil tre uker).

Flått som allerede befinner seg på hunden når dette preparatet påføres vil ikke nødvendigvis alle bli drept innen 48 timer etter behandling, men kan bli drept innen én uke. For å fjerne flått, er det anbefalt å bruke en egnet flåttfjerner.

Sandfluer, mygg og stikkfluer:

Preparatet frastøter (forhindrer bitt) flygende insekter som sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), mygg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og stikkfluer (*Stomoxys calcitrans*) i én måned etter bruk. Det dreper også mygg (*Aedes aegypti*) og stikkfluer i én måned etter bruk.

5. Kontraindikasjoner



Skal ikke brukes til katt (se "Særlige advarsler"). På grunn av kattens spesielle fysiologi og manglende evne til å omsette permetrin (et av virkestoffene i dette preparatet), må ikke dette preparatet brukes til katter. Dersom det påføres en katt, eller svelges av en katt som slikker en behandlet hund, kan dette preparatet ha alvorlige, skadelige effekter.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle hunder i husholdningen bør behandles. Katter i husholdningen bør kun behandles med et preparat som er godkjent for bruk til katt.

Lopper kan infestere hundens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med en egnet insektdrepende middel og støvsuges regelmessig.

Preparatet forblir effektivt når behandlede dyr er neddykket i vann (f.eks. svømming, bading).

Neddykking i vann hver uke i én måned, med start 48 timer etter behandling, samt sjamponering 2 uker etter behandling påvirker ikke effekten av dette preparatet. Men hyppig sjamponering eller bading før det har gått 48 timer etter behandling, kan redusere effektens varighet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kun til utvortes bruk.

I tilfeller av mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon), kontakt veterinær.

Skal ikke brukes til katt. Hvis preparatet uforvarende svelges kan det forårsake krampeanfallet hos katter som kan være dødelig. I tilfelle uforvarende eksponering, vask katten med sjampo eller såpe og oppsøk veterinær omgående. For å hindre at katter blir uforvarende eksponert for preparatet, skal katter holdes vekk fra behandlede hunder inntil påføringsstedet er tørt. Det er viktig å sørge for at katter ikke slikker påføringsstedet på en hund som er behandlet med dette veterinærpreparatet. I tilfelle eksponering av dette slaget, oppsøk veterinær omgående.

Preparatets sikkerhet ved bruk til hunder yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 1,5 kg er ikke klarlagt.

Det skal utvises forsiktighet for å unngå kontakt mellom preparatet og hundens øyne. Ved kontakt med øynene, skyll straks med vann.

Festing av én enkelt flått etter behandling kan ikke utelukkes. Derfor kan overføring av smittsomme sykdommer ikke fullstendig utelukkes dersom forholdene er gunstige for dette.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk mens preparatet håndteres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Preparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenker å være gravide.

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker bør brukes av kvinner i fertil alder ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

- Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk.
- Unngå hudkontakt
- Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann.

- Dersom man får preparatet uforvarende i øyne bør de skylles grundig med vann.
- Barn må ikke håndtere behandlede hunder i minst fire timer etter påføring av preparatet. Det er derfor anbefalt å behandle hunder om kvelden, eller før man går på tur.
- På behandlingsdagen bør ikke behandlede hunder få lov til å sove sammen med eiere, spesielt ikke med barn.
- Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller hvis preparatet svelges ved et uhell, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Vent til påføringsstedet er tørt før den behandlede hunden får lov til å komme i kontakt med stoffer eller møbler.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling. Se også avsnitt "Avfallshåndtering".

Drektighet og diegiving:

Brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under drektighet og diegiving eller hos avlsdyr. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter.

Studier med hver av virkestoffene (dinotefuran, permetrin eller pyriproksyfen) i rotte og kanin har ikke vist tegn på toksisitet hos drektige eller diegivende dyr.

Det er påvist at dinotefuran går over i melken hos diegivende dyr.

Overdosering:

Bortsett fra lokal hudrødme og kosmetiske forandringer i hårlaget ved påføringsstedet, ble det ikke observert bivirkninger hos friske valper i alderen 7 uker, som fikk preparatet på huden 7 ganger i 2-ukers intervaller og opptil 5 ganger den anbefalte dosen.

Etter utilsiktet svelging av den høyeste anbefalte dosen kan oppkast, sikling og diaré forekomme, men dette bør forsvinne uten behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund:Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Reaksjon ved påføringsstedet ¹ (f.eks. rødme, kløe), Ubehag ^{1,2} , Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, angst), Nevrologiske tegn (f.eks. muskelskjelving), Systemiske tegn (f.eks. sløvhets, anoreksi)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Reaksjon ved påføringsstedet ³ (hårendring, ser våt ut, ser piggete ut, avleiringer), Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast, diaré), Ataksi (f.eks. ustabile bevegelser), Krampeanfoll

¹ Milde og forbigående. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, bør veterinær kontaktes.

² Ved påføringsstedet.

³ Forbigående. Disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påflekking. 1 applikator per hund.

Preparatet skal kun påføres hundens intakte (uskadete) hud.

Dose:

Bestem hvilken størrelse påflekkingsapplikator du trenger til hunden din (bruk til hunder yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 1,5 kg anbefales ikke, se også avsnittet "Særlige advarsler").

Minste anbefalte dose er 6,4 mg dinotefuran/kg kroppsvekt, 0,6 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt og 46,6 mg permetrin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,12 ml preparat per kg kroppsvekt.

Følgende tabell viser størrelsen på påflekkingsapplikatoren som skal brukes i henhold til hundens vekt:

Hundens vekt (kg)	Farge på applikatorhetten	Volum (ml)	Applikator som skal brukes	
1,5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator med	Vectra 3D til hund 1,5–4 kg
>4-10 kg	Blågrønn	1,6		Vectra 3D til hund >4-10 kg
>10-25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hund >10-25 kg
>25-40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hund >25-40 kg
til hund > 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D til hund > 40 kg

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilførsel:

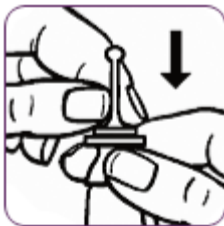
Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.



Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseglingen.



Trinn 3: Hunden skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill pelsen til huden er synlig. Påfør preparatet (som anvist i trinn 4 nedenfor) langsomt med applikatorspissen på huden.



Trinn 4

Bruk i henhold til anbefaling **4a** eller **4b**:

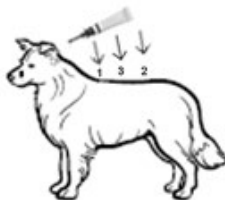
4a anbefaling: Klem varsomt på applikatoren og påfør preparatet på huden langs ryggen på hunden, først mellom skulderbladene, og deretter i antall flekker og rekkefølge som angitt i diagrammet nedenfor, og klem til applikatoren er tom. Unngå overfladisk påføring på hundens pels. Antall påføringsflekker avhenger av hundens kroppsvekt.



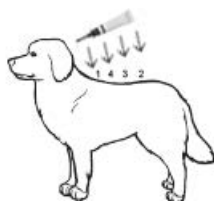
Hunder fra 1,5 kg til 4 kg kroppsvekt
1 gul pipette per hund



Hunder over 4 kg og opptil 10 kg kroppsvekt
1 blågrønn pipette per hund fordelt på 2 påføringssteder



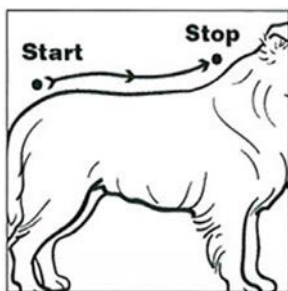
Hunder over 10 kg og opptil 40 kg kroppsvekt
1 blå eller lilla pipette per hund fordelt på 3 påføringssteder



Hunder over 40 kg kroppsvekt
1 rød pipette per hund fordelt på 4 påføringssteder

ELLER

4b anbefaling: Uansett hundens kroppsvekt, bruk applikatorspissen og skill pelsen ved haleroten og påfør preparatet direkte på huden i en kontinuerlig linje fra haleroten, langs midten av ryggen, og hele veien frem til skulderbladene, som vist i diagrammet, og klem til applikatoren er tom.



Behandlingsplan:

Etter én enkelt administrering vil preparatet hindre infisering i én måned.

Behandlingen kan gjentas én gang i måneden.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter "Exp.". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med virkestoffer, da preparatet er farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med preparatet eller brukte beholdere.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/156/001–035

Pappeske med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 påflekkingsapplikatorer på 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Virkningsmekanismer:

De tre virkestoffene i dette preparatet sprer seg over hundens kroppsoverflate i løpet av det første døgnet og varer i 1 måned. Virkestoffene virker direkte på hundens pels uten å måtte infiltrere blodstrømmen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede hunden og blir frastøtt og/eller drept. Dinotefuran dreper insekter ved å angripe nervesystemet.

Pyriproksyfen er målrettet mot insektenes utviklingsstadier (egg, larver, pupper) ved å forstyrre reproduksjon og utvikling. Loppeegg, larver og pupper er tilstede i miljøet.

Permetrin frastøter og dreper parasitter ved å angripe nervesystemet, noe som fører til hypereksitasjon ('hot-foot effect' for flått), og resulterer i 'knock-down' for parasitter og virker på parasitens evne til å feste seg og spise.

Dinotefuran og permetrin virker sammen, i synergi, hvilket fører til raskere aktivitetsstart *in vivo*. Insekticid effekt på lopper starter innen 12 timer etter påføring.