

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde 1.5–4 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 4–10 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 10–25 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 25–40 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 40 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

Aktive stoffer:

dinotefuran 54 mg
pyriproxyfen 4,84 mg
permethrin 397 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
N-octyl-2-pyrrolidon	
N-methylpyrrolidon	Se nedenstående tabel

Fra hver spot-on-applikator afgives:

Hundens vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidon
til hunde 1.5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
til hunde > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Bleggullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lopper:

Behandling og forebyggelse af loppeinfestation (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Behandlingen forhindrer loppeinfestation i en måned. Efter applikation forhindres i to måneder ligeledes opformeringen af lopper ved hæmning af ægklækningen (ovocidal aktivitet) og ved at

hæmme fremkomsten af voksne individer fra de æg, der allerede måtte være lagt af voksne lopper (larvicidal aktivitet)

Flåter:

Veterinærlægemidlet har vedvarende acaricidal og repellerende (afvisende) effekt mod flåtinestationer (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* i en måned, og *Dermacentor reticulatus* i op til tre uger). Hvis hunden er angrebet af flåter, når veterinærlægemidlet påføres, dræbes alle flåterne muligvis ikke inden for de første 48 timer – men sandsynligvis inden for en uge. Det anbefales at fjerne disse flåter ved hjælp af et passende flåtfjernelsesredskab (fx flåttang).

Sandfluer, myg og stikfluer

Ved behandling fås vedvarende repellerende (afvisende) aktivitet. Behandlingen forhindrer bid fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og fra stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation. Behandlingen giver også vedvarende insekticidal aktivitet i en måned mod myg (*Aedes aegypti*) og stikfluer (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da katte pga. af deres unikke fysiologi ikke er i stand til at metabolisere permethrin.

Veterinærlægemidlet kan forårsage meget alvorlige bivirkninger, hvis det påføres en kat, eller hvis katten indtager det ved at slikke på en nyligt behandlet hund (se afsnit 3.5).

3.4 Særlige advarsler

Alle husstandens hunde bør behandles. Husstandens katte bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos denne dyreart.

Lopper kan infestere hundens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, når behandlede dyr nedsænkes i vand (f.eks. svømning eller badning). Måling af produktets effektivitet efter en måned viste, at effektiviteten ikke påvirkedes af ugentlig nedsænkning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampoobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dette veterinærlægemiddel kan udløse fatale kramper hos katte pga. denne arts unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere visse stoffer heriblandt permethrin. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe. For at forhindre katte i utilsigtet at blive eksponeret for veterinærlægemidlet skal katte holdes borte fra behandlede hunde, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katten ikke slikker på applikationsstedet på den behandlede hund.

I tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation), søges dyrlægehjælp.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet påvist for hunde, der er yngre end 7 uger eller vejer mindre end 1,5 kg.

Sørg for at undgå kontakt mellem veterinærlægemidlet og hundens øjne. I tilfælde af kontakt med hundens øjne, skylles øjeblikkeligt med vand.

Efter behandling kan det ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast. Af den grund kan overførslen af smitsomme sygdomme ikke fuldstændigt udelukkes, hvis betingelserne er gunstige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres.

Personer med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder og kvinder, som forsøger at blive gravide.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes af kvinder i den fødedygtige alder ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skylles grundigt med vand.
- Børn må ikke håndtere behandlede hunde i mindst fire timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle hunde om aftenen eller forud for gåtur.
- På behandlingsdagen bør hunde ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn. Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, bør man straks rådføre sig med lægen og fremvise indlægssedlen eller etiketten.

Lad ikke hunden komme i kontakt med tekstiler eller møbler, før applikationsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer (se afsnit 5.5).

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Reaktioner på applikationsstedet ¹ (f.eks. rødme, kløe) Ubehag ^{1,2} Adfærdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, frygt) Neurologiske symptomer (f.eks. muskelsitren) Systemiske tegn (f.eks. sløvhed, anoreksi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet ³ (f.eks. hårændring, vådt udseende, tjavset pels, aflejringer) Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. opkast, diarré) Ataxi (f.eks. usikre bevægelser)

¹ Lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager, bør en dyrlæge rådføres.

² På applikationsstedet

³ Forbigående og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon

Laboratorieundersøgelser med hver af komponenterne dinotefuran, pyriproxyfen og permethrin hos rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Det er påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

1 applikator pr. hund.

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 6,4 mg dinotefuran/kg lgv, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lgv og 46,6 mg permethrin/kg lgv svarende til 0,12 ml af veterinærlægemidlet pr. kg lgv.

Nedenstående skema viser størrelsen af spot-on-applikator, der skal bruges i forhold til hundens vægt:

Hunden vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Applikator der skal anvendes	
1.5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1.5–4 kg
> 4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde > 10–25 kg
> 25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde > 25–40 kg
> 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D for til hunde > 40 kg

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på hundens intakte (ubeskadigede) hud.

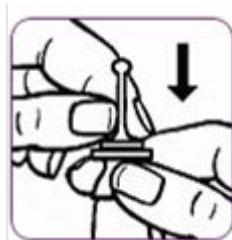
Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal hunden stå i en behagelig position. Lav en skilning i håret, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet (som vist i trin 4 nedenfor) langsomt og med applikatorspidsen mod huden.



Trin 4:

Anvendelse ifølge **4a-** eller **4b-**anfalingen:

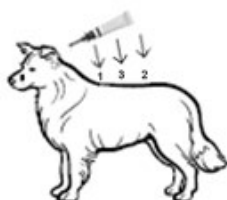
4a-anbefalinger: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens kropsvægt.



Hunde 1,5 - 4 kg legemsvægt (lgv.)
1 gul pipette pr. hund



Hunde 4-10 kg lgv.
1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder



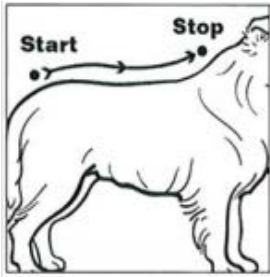
Hunde 10 - 40 kg lgv.
1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder



Hunde over 40 kg lgv.
1 rød pipette pr. hund fordelt på 4 applikationssteder

ALTERNATIVT

4b-anbefalinger: uanset hundens legemsvægt laves med applikatorspidsen en skilning ved halebasis og veterinærlægemidlet påføres direkte på huden i en ubrudt linje fra halebasis til midt på ryggen og hele vejen op til skulderbladene som vist på illustrationen. Applikatoren trykkes sammen til den er tom.



Behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre infestation i en måned. Behandling kan gentages månedligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bortset fra rødme og kosmetiske forandringer i pelsen på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde hvalpe på 7 uger, der blev behandlet topikalt 7 gange med 2 ugers interval og med op til 5 gange den anbefalede dosis.

Efter utilsigtet indtagelse af den højst anbefalede dosis kan der forekomme opkastning, savlen og diarré. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP53AC54

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dinotefuran er et insekticid, hvis struktur er udledt fra neurotransmitteren acetylkolin, og som påvirker de nikotinerge acetylkolinreceptorer på insekternes nervesynapser. Når bindingen til receptorerne har fundet sted, dræbes insekterne af den agonistiske påvirkning med gentagne eksitatoriske impulser.

Insekterne behøver ikke indtage dinotefuran, da det dræber ved kontakt. Dinotefuran har en lav affinitet for pattedyrs acetylkolinreceptor-bindingsteder.

Pyriproxyfen er en fotostabil insektvækstregulator (eng. insect growth regulator, IGR). Det virker via kontakt ved at efterligne det juvenile hormon, som regulerer insekternes hudskifte fra ét livsstadie til et andet. Pyriproxyfen standser loppens livscyklus dels ved at inducere førtidig æglægning dels ved at undertrykke æggeblommedannelse i loppeægget, hvilket medfører sterile æg. Pyriproxyfen blokerer også de juvenile stadiers (laver og puppers) udvikling til voksne individer. Dette forhindrer, at hunden infesteres fra omgivelserne.

Permethrin er et syntetisk pyrethroid. Pyrethroider virker som neurotoksiner på de elektrisk ladede natriumkanaler ved at forsinke deres aktiverings- og inaktiveringsegenskaber. Dette resulterer i hypereksitabilitet og parasittens død. Permethrin er et acaricid og insekticid, og har også repellerende (afvisende) egenskaber.

En synergisk effekt kunne observeres *in vitro*, når dinotefuran blev administreret sammen med permethrin, hvilket medførte en hurtigere indtræden af den insekticidale effekt *in vivo*. På behandlingens første dag har veterinærlægemidlet en tilstrækkelig dræbende effekt på voksne lopper 12 timer efter påføring.

Den forventede kliniske fordel af at kombinere dinotefuran med permethrin blev demonstreret i en laboratorieundersøgelse hos hunde og viste en forlængelse af effektivitetsvarigheden mod *C. canis*-opper til 4 uger.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal applikation absorberes dinotefuran og pyriproxyfen delvist gennem hundens hud, hvilket fører til systemisk udbredelse. Plasmaniveauet for permethrin forbliver under kvantificeringsgrænsen.

De tre aktive stoffer distribueres inden for det første døgn hurtigt over dyrets kropsoverflade, og maksimumskoncentrationen nås tre dage efter applikation. De tre aktive stoffer kunne stadig måles på forskellige zoner af pelsen en måned efter behandling.

Miljøoplysninger

Dette veterinærlægemiddel er farligt for fisk og andre vandorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 Den indre emballages art og indhold

Spot-on-applikatoren er fremstillet af et flerlagskompleks bestående af aluminium og polyetylen (PE) med HDPE og topforseglet med en kompleks folie (aluminium/polyester/forsegrende PE-lag) i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on-applikatorer à 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (kun én størrelse i samme æske)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da de aktive stoffer kan være farlige for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/156/001-035

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12, 24 og 48 spot-on-applikatorer

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra 3D spot-on-opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver spot-on-applikator indeholder 44 mg dinotefuran / 3,9 mg pyriproxyfen / 317 mg permethrin

Hver spot-on-applikator indeholder 87 mg dinotefuran / 7,7 mg pyriproxyfen / 635 mg permethrin

Hver spot-on-applikator indeholder 196 mg dinotefuran / 17,4 mg pyriproxyfen / 1429 mg permethrin

Hver spot-on-applikator indeholder 256 mg dinotefuran / 22,7 mg pyriproxyfen / 1865 mg permethrin

Hver spot-on-applikator indeholder 436 mg dinotefuran / 38,7 mg pyriproxyfen / 3175 mg permethrin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Hund 1,5-4 kg

Hund >4-10 kg

Hund >10-25 kg

Hund >25-40 kg

Hund > 40 kg

5. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af infestationer af flåter og lopper i op til 1 måned. Forebyggelse af opformering af lopper i 2 måneder.

Afskrækker (forhindrer bid) flyvende insekter såsom sandfluer, myg og stikfluer i 1 måned.

Dræber myg og stikfluer i 1 måned.

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot-on anvendelse til påføring udenpå huden.

Børn bør undgå kontakt med hunden i 4 timer efter behandling.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.

Må ikke anvendes til kat.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale



14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/156/001 (1 spot-on-applikator til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 spot-on-applikatorer til hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 spot-on-applikator til hund > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 spot-on-applikatorer til hund > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 spot-on-applikatorer til hund > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 spot-on-applikatorer til hund > 4–10 kg)

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Spot-on-applikator-etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra 3D 1,5–4 kg

- > 4–10 kg
- > 10–25 kg
- > 25–40 kg
- > 40 kg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde 1,5–4 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 4–10 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 10–25 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 25–40 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 40 kg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen, og 397 mg permethrin.

Fra hver spot-on-applikator afgives:

Hundens vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidon
1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4–10 kg	Turkis	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

Veterinærlægemidlet er en bleggullig spot-on-opløsning pakket i spot-on-applikatorer med enkelt doser.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Lopper:

Dette veterinærlægemiddel dræber lopper på infesterede dyr og forhindrer yderligere infestation i en måned. Det er effektivt mod loppearterne *Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*, som findes på hunde. Behandlingen forhindrer loppeinfestation i en måned. Veterinærlægemidlet forhindrer ligeledes opformeringen af lopper ved hæmning af ægklækningen (ovocidal aktivitet) og ved at hæmme fremkomsten af voksne individer fra de æg, der allerede måtte være lagt af voksne lopper (larvicidal aktivitet).

Flåter:

Dette veterinærlægemiddel dræber og afskrækker flåter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* i en måned, og *Dermacentor reticulatus* i op til tre uger). Hvis hunden er angrebet af flåter, når veterinærlægemidlet påføres, dræbes alle flåterne muligvis ikke inden for første 48 timer – men sandsynligvis inden for en uge. Det anbefales at fjerne disse flåter ved hjælp af et passende flåtfjernelsesredskab.

Sandfluer, myg og stikfluer:

Veterinærlægemidlet forhindrer flyvende insekter og sandfluer i at bide (repellerende effekt). Behandlingen forhindrer bid fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), myg (*Culex pipiens*, *Aedes*

aegypti) og fra stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation. Behandlingen dræber også myg (*Aedes aegypti*) og stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation.

5. Kontraindikationer



Må ikke anvendes til kat (se ”Særlige advarsler”). Pga. kattens unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere permethrin (et af de aktive stoffer i dette veterinærlægemiddel) må dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til kat. Hvis veterinærlægemidlet påføres en kat eller hvis katten aktivt indtager det ved at slikke på en nyligt behandlet hund, kan dette veterinærlægemiddel medføre meget alvorlige bivirkninger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af de aktive stoffer eller hjælpestoffer.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle husstandens hunde bør behandles. Husstandens katte bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos katte.

Lopper kan infestere hundens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt. Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, når behandlede dyr nedsænkes i vand (f.eks. svømning eller badning). Måling af produktets effektivitet efter en måned viste, at effektiviteten ikke påvirkedes af ugentligt nedsænkning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoo behandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampoo behandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til udvortes brug.

I tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation), søges dyrlægehjælp.

Må ikke anvendes til kat. Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet indtages gennem munden af katte, kan det udløse dødelige kramper hos katte. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe, og der skal omgående tages kontakt til dyrlæge. For at forhindre katte i utilsigtet at blive eksponeret for veterinærlægemidlet skal katte holdes borte fra behandlede hunde, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katten ikke slikker på applikationsstedet på den behandlede hund. I tilfælde af denne type eksponering skal der omgående tages kontakt til dyrlæge. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet påvist for hunde, der er yngre end 7 uger eller vejer mindre end 1,5 kg.

Sørg for at undgå kontakt mellem veterinærlægemidlet og hundens øjne. I tilfælde af kontakt med hundens øjne skylles øjeblikkeligt med vand.

Efter behandling kan det ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast. Af den grund kan overførslen af smitsomme sygdomme ikke fuldstændigt udelukkes, hvis betingelserne er gunstige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres.

Personer med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder og kvinder, som forsøger at blive gravide.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes af kvinder i den fødedygtige alder ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skylles grundigt med vand.
- Børn må ikke håndtere behandlede hunde i mindst fire timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle hunde om aftenen eller forud for gåtur.
- På behandlingsdagen bør hunde ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn.
- Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, bør man straks rådføre sig med lægen og fremvise indlægssedlen eller etiketten.

Lad ikke hunden komme i kontakt med tekstiler eller møbler, før applikationsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer (se også afsnit ”Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler”).

Drægtighed og diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/riskforholdet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Anvendelse baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Studier med hvert aktivt stof (dinotefuran, permethrin eller pyriproxyfen) hos rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på toksicitet hos drægtige eller diegivende dyr.

Det er påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

Overdosis:

Bortset fra rødme og kosmetiske forandringer i pelsen på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde hvalpe på 7 uger, der blev behandlet topikalt 7 gange med 2 ugers interval og med op til 5 gange den anbefalede dosis.

Efter utilsigtet indtagelse af den højst anbefalede dosis kan der forekomme opkastning, savlen og diarré. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Reaktioner på applikationsstedet ¹ (f.eks. rødme, kløe), Ubehag ^{1,2} , Adfærdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, frygt), Neurologiske symptomer (f.eks. muskelsitren), Systemiske tegn (f.eks. sløvhed, anoreksi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktioner på applikationsstedet ³ (f.eks. hårændring, vådt udseende, tjavset pels, aflejringer), Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. opkast, diarré), Ataxi (f.eks. usikre bevægelser), Konvulsioner

¹ Lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager, bør en dyrlæge rådføres.

² På applikationsstedet

³ Forbigående og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on-anvendelse. 1 applikator pr. hund.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på intakt (ubeskadiget) hud hos hunden.

Bestem hvilken applikatorstørrelse der er korrekt i forhold til din hund (brug hos hunde yngre end 7 uger eller som vejer under 1,5 kg anbefales ikke, se også afsnittet ”Særlige advarsler”).

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 6,4 mg dinotefuran/kg lgv, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lgv og 46,6 mg permethrin/kg lgv svarende til 0,12 ml af veterinærlægemidlet pr kg lgv.

Nedenstående skema viser størrelsen af spot-on-applikator, der skal bruges i forhold til hundens vægt.

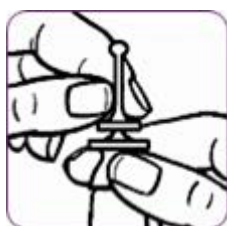
Hunden vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Applikator der skal anvendes	
1,5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1,5–4 kg
>4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde >4–10 kg
>10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde >10–25 kg
>25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde >25–40 kg
> 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D for til hunde > 40 kg

9. Oplysninger om korrekt administration

Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken.

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal hunden stå i en behagelig position. Lav en skilning i håret, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet (som vist i trin 4 nedenfor) langsomt og med applikatorspidsen mod huden.



Trin 4:

Anvendelse ifølge **4a-** eller **4b-**anfalingen:

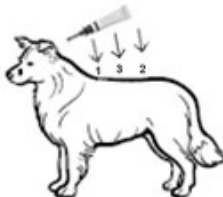
4a-anbefalinger: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens kropsvægt.



Hunde 1,5 - 4 kg legemsvægt (lgv.)
1 gul pipette pr. hund



Hunde 4-10 kg lgv.
1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder



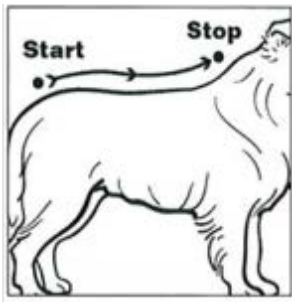
Hunde 10 - 40 kg lgv.
1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder



Hunde over 40 kg lgv.
1 rød pipette pr. hund fordelt på 4 applikationssteder

ALTERNATIVT

4b-anbefalinger: uanset hundens legemsvægt laves med applikatorspidsen en skilning ved halebasis og veterinærlægemidlet påføres direkte på huden i en ubrudt linje fra halebasis til midt på ryggen og hele vejen op til skulderbladene som vist på illustrationen. Applikatoren trykkes sammen til den er tom.



Behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre infestation i en måned. Behandling kan gentages månedligt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og på spot-on-applikatoren efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/156/001-035

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrig

17. Andre oplysninger

Virkningsmekanismer:

De tre aktive stoffer i veterinærlægemidlet spredes over hundens kropsoverflade indenfor det første døgn efter behandling og vedbliver at være der i 1 måned. De aktive stoffer virker direkte på hundens pels uden behov for at trænge ind i blodbanen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede hund og bliver afskrækket og/eller dræbt.

Dinotefuran dræber insekter ved at angribe deres nervesystem.

Pyriproxyfen angriber insekternes immature stadier (æg, larver, pupper) ved at forstyrre deres reproduktion og udvikling. Loppeæg, larver og pupper er tilstede i miljøet.

Permethrin repellerer og dræber parasitter ved at angribe deres nervesystem, hvilket fører til hyperexcitabilitet ('hot-foot effect' for flåter) og resulterer i 'knock-down' samt forhindring af evnen til at holde sig fast og indtage næring hos parasitter. Dinotefuran og permethrin forstærker hinandens virkning ved synergi, for at medføre en hurtigere virkningsindtræden *in vivo*. Insketicid virkning hos lopper begynder indenfor 12 timer efter påføring.