

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 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
til hunde 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
til hunde > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on-opløsning.
Bleggullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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*).

4.3 Kontraindikationer

Bør 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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.

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.

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 shampooobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampooobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker 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.

Andre forsigtighedsregler:

Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer. (Se afsnit 6.6)

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Rødme, kløe og andre symptomer på ubehag på applikationsstedet er rapporteret i sjældne tilfælde. Disse symptomer kan være lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager bør en dyrlæge rådføres.

Adfærdsforstyrrelser bl.a. hyperaktivitet, vokalisering og frygt; systemiske tegn som sløvhed eller anoreksi samt neurologiske symptomer som muskelsitren, er blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Tegn på ataxi såsom usikre bevægelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Gastrointestinale symptomer som opkast og diarré er ligeledes meget sjældent rapporteret. Forbigående kosmetiske gener (våd udseende, tjavset pels og aflejringer) på applikationsstedet er meget sjældent rapporteret, og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Derudover er der modtaget isolerede rapporter om konvulsioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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	
til hunde 1.5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1.5–4 kg
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde > 4–10 kg
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde > 10–25 kg
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde > 25–40 kg
til hunde > 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D for til hunde > 40 kg

Metode og indgivelsesvej

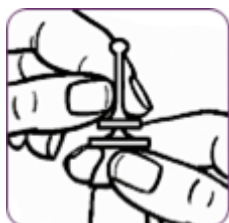
Spot-on anvendelse. 1 applikator pr. hund.

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:

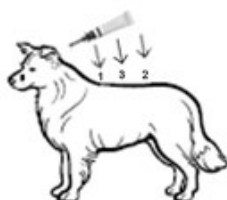
4a-anbefalinger: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens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



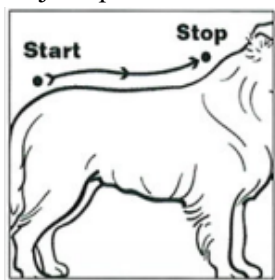
Hunde 10 - 40 kg lgv.
1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder



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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitære midler, insekticider og repellenter, permethrin-kombinationer
ATCvet-kode: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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-bindingssteder.

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.

5.2 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 maksimumkoncentrationen nås tre dage efter applikation. De tre aktive stoffer kunne stadig måles på forskellige zoner af pelsen en måned efter behandling.

Miljøoplysninger

Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

N-octyl-2-pyrrolidon

N-methylpyrrolidon

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 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/forseglen PE-lag).

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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Vectra 3D må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/156/001-035

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27/08/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Lægemidlet er ikke veterinærreceptpligtigt.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddellovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

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 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

dinotefuran/pyriproxyfen/permethrin

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. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on-opløsning

4. 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

5. DYREARTER

Hund.

6. 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.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse til påføring udenpå huden.
Se brugsanvisning i indlægssedlen.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til kat.
Undgå at produktet kommer i kontakt med hud, øjne eller mund.
Børn bør undgå kontakt med hunden i 4 timer efter behandling.



Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: se indlægssedlen

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva SantéAnimale

10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

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)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Spot-on-applikator-etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (>4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (>10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (>25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

Spot-on-anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.



B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrig

2. 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

dinotefuran/pyriproxyfen/permethrin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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
til hunde 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
til hunde > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

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

4. INDIKATIONER

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 forsigtighedsregler”). 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. BIVIRKNINGER

Rødme, kløe og andre symptomer på ubehag på applikationsstedet er rapporteret i sjældne tilfælde. Disse symptomer kan være lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager bør en dyrlæge rådføres..

Adfærdsforstyrrelser bl.a. hyperaktivitet, vokalisering og frygt; systemiske tegn som sløvhed eller anoreksi samt neurologiske symptomer som muskelsitren, er blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Tegn på ataxi såsom usikre bevægelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Gastrointestinale (mave og tarm) bivirkninger som opkast og diarré er ligeledes meget sjældent rapporteret. Forbigående kosmetiske gener (vådt udseende, tjavset pels og aflejringer) på applikationsstedet er meget sjældent rapporteret, og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn. Derudover er der modtaget isolerede rapporter om konvulsioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

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	
til hunde 1,5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1,5–4 kg
til hunde >4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde >4–10 kg
til hunde >10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde >10–25 kg
til hunde >25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde >25–40 kg
til hunde > 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D for til hunde > 40 kg

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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-**anbefalinger:

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.



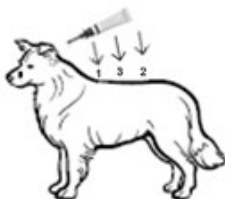
Hunde 1,5 - 4 kg legemsvægt (lgv.)

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

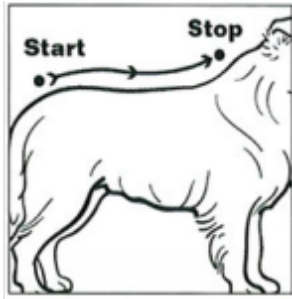


Hunde over 40 kg lgv.

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

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og på spot-on-applikatoren (efter "EXP"). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

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. 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 fatale 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.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr

Kun til udvortes brug.

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.

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 shampoobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampoobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

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").

Særlige forholdsregler der skal træffes af 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.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker 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.

Drægtighed og diegivning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 vedsynergi, for at medføre en hurtigere virkningsindtræden *in vivo*. Insketacid virkning hos lopper begynder indenfor 12 timer efter påføring.