

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dínótefúran 54 mg
Pýriproxýfen 4,84 mg
Permetrín 397 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
N-oktýl-2-pýrrolídon	-
N-metýlpyrrólídon	Sjá töfluna hér að neðan

Hvert blettunaráhald gefur:

Þyngd hunds (kg)	Litur á loki áhalds	Rúmmál (ml)	Dínótefúran (mg)	Pýriproxýfen (mg)	Permetrín (mg)	N-metýlpyrrólídon
fyrir hunda 1,5–4 kg	Gulur	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
fyrir hunda > 4–10 kg	Grænblár	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
fyrir hunda > 10–25 kg	Blár	3,6	196	17,4	1.429	q.s. 3,6 ml
fyrir hunda > 25–40 kg	Fjólublár	4,7	256	22,7	1.865	q.s. 4,7 ml
fyrir hunda > 40 kg	Rauður	8,0	436	38,7	3.175	q.s. 8,0 ml

Fölgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Flær:

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir flóasmit (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Meðferðin kemur í veg fyrir flóasmit í einn mánuð. Hún kemur einnig í veg fyrir fjölgun flóa í tvo mánuði eftir notkun með því að hindra að eggjum klekist út (eggjadrepandi áhrif) og með því að hindra að fullorðnar flær þroskist úr eggjum fullorðinna flóa (lirfueyðandi áhrif).

Blóðmítlar

Dýrallyfið hefur viðvarandi mítlaeyðandi og fælandi verkun gegn blóðmítlasmiti (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* í einn mánuð og *Dermacentor reticulatus* í allt að þrjár vikur). Ef blóðmítlar eru til staðar þegar lyfið er sett á er ekki víst að allir blóðmítlarnir drepist á fyrstu 48 klst., en þeir drepast innan viku. Mælt er með því að nota viðeigandi áhald til að fjarlægja blóðmítla.

Mývargur (sand flies), moskítóflugur og stingflugur (stable flies):

Meðferðin gefur viðvarandi fælandi verkun (gegn fæðuöflun). Hún kemur í veg fyrir bit mývargs (*Phlebotomus perniciosus*), moskítóflugna (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og stingflugna (*Stomoxys calcitrans*) í einn mánuð eftir notkun. Meðferðin hefur einnig í einn mánuð viðvarandi skordýraeyðandi verkun gegn moskítóflugum (*Aedes aegypti*) og stingflugum (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

Má ekki nota á ketti. Vegna einstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika þeirra og vangetu til að umbrjóta perimetrín má ekki nota þetta dýrallyf á ketti. Ef dýrallyfið er notað á kött eða köttur tekur það inn með því að sleikja hund sem nýlega hefur verið meðhöndlaður getur það haft alvarleg skaðleg áhrif (sjá kafla 3.5.)

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu. Ketti á heimilinu skal aðeins meðhöndla með dýrallyfi sem nota má á þá dýrategund.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu hundsins, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmit er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Dýrallyfið helst virkt þegar dýrin eru í vatni (t.d. við sund og böðun). Verkun lyfsins varð ekki fyrir áhrifum þó dýrin væru sett í vatn vikulega í einn mánuð og byrjað væri 48 klst. eftir meðferð, eða við þvott með hársápu 2 vikum eftir meðferð. Tíður þvottur með hársápu eða böðun innan 48 klst. eftir meðhöndlun gæti hins vegar stýtt verkunartímann.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf getur valdið krömpum hjá köttum sem geta verið lífshættulegir vegna einstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika þessarar dýrategundar sem getur ekki umbrotið ákveðin efni, þ.m.t. perimetrín. Ef útsetning verður af slysi og óæskileg áhrif koma fram skal þvo köttinn með hársápu eða sápu. Til að hindra að kettir verðir útsettir fyrir dýrallyfinu af slysi skal halda köttum frá hundum, sem meðhöndlaðir hafa verið, þar til svæðið sem meðhöndlað var er orðið þurrt. Það er mikilvægt að tryggja að kettir snyrti ekki svæði á hundi sem meðhöndlað hefur verið með þessu dýrallyfi.

Leita á álits dýralæknis ef grunur er um húðbólgu (kláði og erting í húð).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 7 vikna eða innan við 1,5 kg að þyngd.

Gæta skal þess að forðast að dýrallyfið komist í snertingu við augu hundsins. Ef lyfið berst í augu á að skola tafarlaust með vatni.

Ekki er hægt að útiloka viðloðun einstakra blóðmítla að meðferð lokinni. Því er ekki hægt að útiloka algerlega smit ef aðstæður eru hagstæðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni dýrallyfsins skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrólídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eiturráhrif á fóstur. Þungaðar konur og konur sem grunur er um að geti verið þungaðar mega ekki gefa dýrallyfið.

Konur sem geta orðið þungaðar eiga að nota hlífðarhanska þegar þær meðhöndla dýrallyfið.

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sápu og vatni.
- Ef dýrallyfið berst í augu af slysi skal skola þau vandlega með vatni.
- Börn mega ekki umgangast hunda sem fengi hafa meðferð í a.m.k. fjórar klukkustundir eftir notkun dýrallyfsins. Því er ráðlagt að meðhöndla hunda að kvöldi eða áður en farið er með þá í gönguferð.
- Ekki skal leyfa hundum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þeir eru meðhöndlaðir, einkum ef um er að ræða börn.
- Farga skal notuðum áhöldum strax og ekki skilja þau eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð er viðvarandi eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki láta hundinn komast í snertingu við efni eða húsgögn fyrr en svæðið sem meðhöndlað var er orðið þurrt.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ekki skal leyfa hundum sem fengið hafa meðferð að komast í yfirborðsvatn fyrr en liðnar eru 48 klst. til að forðast aukaverkanir á vatnalífverur. (Sjá kafla 5.5)

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á notkunarstað ¹ (t.d. roði, kláði) Óþægindi ^{1,2} Atferlisröskun (t.d. ofvirkni, gelt/væl (<i>vocalisation</i>), kvíði) Taugaröskun (t.d. vöðvaskjálfti) Altæk röskun (t.d. svefnhöfgi, lystarleysi)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á notkunarstað ³ (t.d. breyting á feldi (feldur virðist blautur, broddaáferð), leifar) Meltingarfarakvillar (t.d. uppköst, niðurgangur) Hreyfiröskun (t.d. óstöðugleiki í hreyfingum) Krampi

¹ Væg og skammvinn. Ef einkenni eru viðvarandi eða versna, ætti að leita ráða hjá dýralækni.

² Á notkunarstað

³ Skammvinn, þessi áhrif eru yfirleitt horfin eftir 48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum eða handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis

Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrólídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eitúráhrif á fóstur.

Rannsóknir á virku efnunum, dínótefúrani, píriproxýfeni eða permetríni hjá rottum og kaninum, hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á móður, vansköpunarvaldandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur.

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í brjóstamjól.

3.8 Milliverkanir við önnurlyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Eitt blettunaráhald fyrir hvern hund.

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 6,4 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar, 0,6 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar og 46,6 mg af permetríni/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,12 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar.

Eftirfarandi tafla sýnir hvaða stærð blettunaráhalds skal nota samkvæmt þyngd hundsins:

Þyngd hunds (kg)	Litur á loki áhalds	Rúmmál (ml)	Áhald sem nota skal
fyrir hunda 1,5–4 kg	Gulur	0,8	1 blettunaráhald Vectra 3D, fyrir hunda 1,5–4 kg Vectra 3D, fyrir hunda > 4–10 kg Vectra 3D, fyrir hunda > 10–25 kg Vectra 3D, fyrir hunda > 25–40 kg Vectra 3D, fyrir hunda > 40 kg
fyrir hunda > 4–10 kg	Blágrænn	1,6	
fyrir hunda > 10–25 kg	Blár	3,6	
fyrir hunda > 25–40 kg	Fjólublár	4,7	
fyrir hunda > 40 kg	Rauður	8,0	

Gæta skal þess að nota dýrallyfið aðeins á heila (óskaddaða) hundshúð.

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinni hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Hundurinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið á. Aðskiljið hárið að þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýralyfið á (samkvæmt leiðbeiningum í 4. skrefi hér á eftir) með enda áhaldsins á húðinni.



4. skref

Notið samkvæmt aðferð **4a** eða **4b**:

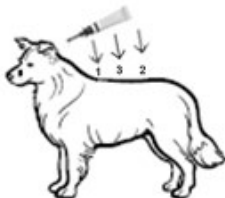
Aðferð 4a: Þrýstið létt á áhaldið og berið dýralyfið á húðina eftir endilöngu baki hundsins, byrjið á milli herðablaðanna, á stöðunum sem sýndir eru á teikningunum hér á eftir og í þessari röð og haldið áfram að þrýsta á áhaldið þar til það er tómt. Fordíst að setja dýralyfið í hár hundsins. Fjöldi blettanna ræðst af líkamsþyngd hundsins.



Hundar frá 1,5 til 4 kg
1 gul pípetta fyrir hvern hund



Hundar meira en 4 kg og allt að 10 kg
1 blágræn pípetta fyrir hvern hund, skipt á tvo staði



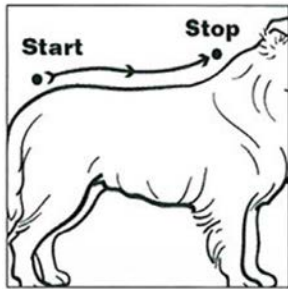
Hundar meira en 10 kg og allt að 40 kg
1 blá eða fjólublá pípetta fyrir hvern hund, skipt á þrjá staði



Hundar yfir 40 kg
1 rauð pípetta fyrir hvern hund, skipt á fjóra staði

EÐA

Aðferð 4b: Án tillits til líkamspýngdar hundsins skal með enda blettunaráhaldsins skipta hárinu við rót skottsins og bera dýralyfið beint á húðina í samfelldri línu frá rót skottsins eftir miðju baki alla leiða upp að herðablöðum, eins og sýnt er á myndinni og þrýsta á blettunaráhaldið þar til það er orðið tómt.



Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýralyfið koma í veg fyrir smit í einn mánuð. Meðferðina má endurtaka einu sinni í mánuði.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Að undanskildum roða og útlitsbreytingum á hári á notkunarstað komu engar aukaverkanir fram hjá heilbrigðum 7 vikna hvolpum, sem fengu staðbundna útvortis meðferð 7 sinnum með 2 vikna millibili og með allt að 5 sinnum ráðlögðum hámarksskammti.

Eftir inntöku af slysi á stærsta ráðlagða skammti geta uppköst, munnvatnsrennsli og niðurgangur komið fram, þetta ætti hins vegar að ganga til baka án meðferðar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53AC54

4.2 Lyfhrif

Dínótefúran er skordýraeitur. Það er byggingarlega skylt taugaboðefninu acetylólíni og verkar á níkótínacetylólínviðtaka í taugamótum skordýrsins. Eftir tengingu við þessa viðtaka drepur endurtekin örvun taugaboða skordýrið. Skordýr þurfa ekki að taka dínótefúran inn, það drepur við snertingu. Dínótefúran hefur litla sækni í bindiset acetylólínviðtaka hjá spendýrum.

Pýriproxýfen er skordýravaxtarstýriefni (insect growth regulator (IGR)) sem er stöðugt gagnvart ljósi. Það verkar með snertingu með því að líkja eftir æskuhormóninu sem stýrir hamskiptum skordýra milli ævistiga. Pýriproxýfen stöðvar lífshringrás flóa bæði með því að örva ótímabært eggvarp og einnig með bælingu eggjarauðufórða í eggjum flóa, sem veldur myndun ófrjórna eggja. Pýriproxýfen hindrar einnig þroska æskustiga (lirfu- og fyrri púpustiga) yfir í fullorðinsþroska. Þetta hindrar umhverfissmit dýrisins sem verið er að meðhöndla.

Permetrín er tilbúið píretróíð. Píretróíð verkar sem taugaeitur á spennuháð natríumgöng með því að hægja á virkjandi og óvirkjandi eiginleikum þeirra. Þetta veldur ofurörvun og dauða sníkilsins. Permetrín er mítla- og skordýraeyðir. Það hefur einnig fælandi eiginleika.

Samlegðaráhrif komu fram *in vitro* þegar dínótefúran var gefið ásamt permetríni, sem hröðuðu skordýraeyðandi virkninni *in vivo*. Fyrsta meðferðardaginn veldur þetta dýralyf fullnægjandi eyðingu fullorðinna flóa innan 12 klst. frá því að það er borið á.

Sýnt var fram á þann klíniska ávinning sem búist var við að kæmi fram við samhliða notkun dínótefúrans og permetríns í einni rannsókn hjá hundum sem sýndi að verkun gegn *C. canis* flóm lengdist í 4 vikur.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir útvortis notkun frásogast dínótefúran og píriproxýfen að hluta í gegnum húð hundsins sem veldur altækri útsetningu. Plasmabéttni permetríns helst undir greiningarmörkum.

Virku efnin þrjú dreifast hratt strax á fyrsta degi um líkamsyfirborð dýrsins og ná hámarksþéttni 3 dögum eftir að þau eru borin á. Virku efnin þrjú voru enn mælanleg á mismunandi svæðum feldsins einum mánuði eftir meðferð.

Umhverfisupplýsingar

Dýralyfið er hættulegt fiskum og öðrum vatnalífverum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Blettunaráhald gert úr mörgum lögum af áli og pólýetýleni (PE) með HDPE stút, innsigliðum með fóðringu (ál/pólýester/PE innsiglislagi) í pappöskju.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6, 12, 24 eða 48 blettunaráhöldum með 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eða 8,0 ml. (Aðeins ein stærð í hverri öskju.)

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það er skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýralyfinu eða notuðum ílátum. Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/156/001-035

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/12/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur með 1, 3, 4, 6, 12, 24, og 48 blettunaráhöldum

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra 3D blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hvert blettunaráhald inniheldur 44 mg af dínótefúrani / 3,9 mg af píriproxýfeni / 317 mg af permetríni

Hvert blettunaráhald inniheldur 87 mg af dínótefúrani / 7,7 mg af píriproxýfeni / 635 mg af permetríni

Hvert blettunaráhald inniheldur 196 mg af dínótefúrani / 17,4 mg af píriproxýfeni / 1.429 mg af permetríni

Hvert blettunaráhald inniheldur 256 mg af dínótefúrani / 22,7 mg af píriproxýfeni / 1.865 mg af permetríni

Hvert blettunaráhald inniheldur 436 mg af dínótefúrani / 38,7 mg af píriproxýfeni / 3.175 mg af permetríni

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 blettunaráhald

3 blettunaráhöld

4 blettunaráhöld

6 blettunaráhöld

12 blettunaráhöld

24 blettunaráhöld

48 blettunaráhöld

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar 1,5-4 kg

Hundar > 4-10 kg

Hundar > 10-25 kg

Hundar > 25-40 kg

Hundar > 40 kg

5. ÁBENDINGAR

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir mítla- og flóasmit í allt að einn mánuð. Til að koma í veg fyrir fjölgun flóa í tvo mánuði.

Fælir fljúgandi skordýr, svo sem mývarg (sand flies), moskítóflugur og stingflugur (stable flies) í 1 mánuð (kemur í veg fyrir bit).

Drepur moskítóflugur og stingflugur í 1 mánuð.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar útvortis á húð.

Börn eiga að forðast snertingu við hunda í 4 klukkustundir eftir meðferð.

Forðist að láta lyfið snerta húð, augu eða munn á fólki.

Má ekki nota á ketti.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/156/001 (1 blettunaráhald fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 blettunaráhöld fyrir hunda 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 blettunaráhald fyrir hunda > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 blettunaráhöld fyrir hunda > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 blettunaráhöld fyrir hunda > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 blettunaráhöld fyrir hunda > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 blettunaráhöld fyrir hunda > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 blettunaráhöld fyrir hunda > 4–10 kg)

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á blettunaráhald

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)



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



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

dínótefúran 44 mg / pýriproxýfen 3.9 mg / perimetrín 317 mg

dínótefúran 87 mg / pýriproxýfen 7.7 mg / perimetrín 635 mg

dínótefúran 196 mg / pýriproxýfen 17.4 mg / perimetrín 1429 mg

dínótefúran 256 mg / pýriproxýfen 22.7 mg / perimetrín 1865 mg

dínótefúran 436 mg / pýriproxýfen 38.7 mg / perimetrín 3175 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 54 mg af dínótefúrani, 4,84 mg af píriproxýfeni og 397 mg af perimetríni.

Hvert blettunaráhald inniheldur:

Þyngd hunds (kg)	Litur á loki áhalds	Rúmmál (ml)	Dínótefúran (mg)	Pýriproxýfen (mg)	Perimetrín (mg)	N-metýlpyrrólídón
1,5–4 kg	Gulur	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
> 4–10 kg	Grænblár	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
> 10–25 kg	Blár	3,6	196	17,4	1.429	q.s. 3,6 ml
> 25–40 kg	Fjólublár	4,7	256	22,7	1.865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Rauður	8,0	436	38,7	3.175	q.s. 8,0 ml

Dýrallyfið er fölgul blettunarlausn, sem pakkað er í stakskammtablettunaráhöld.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Flær:

Þetta dýrallyf drepur flær á smituðum dýrum og kemur í veg fyrir ný smit í einn mánuð. Það verkar gegn eftirtöldum tegundum af flóm sem finnast á hundum, *Ctenocephalides canis* og *Ctenocephalides felis*. Dýrallyfið kemur einnig í veg fyrir fjölgun flóa í tvo mánuði eftir notkun með því að hindra að eggj klekist út (eggjadrepandi áhrif) og með því að hindra að óþroskaðar flær umbreytist í fullorðnar flær.

Blóðmítlar

Dýrallyfið drepur blóðmítla og fælir þá frá (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* í einn mánuð og *Dermacentor reticulatus* í allt að þrjár vikur).

Ef blóðmítlar eru til staðar þegar dýrallyfið er sett á er ekki víst að allir blóðmítlarnir drepist á fyrstu 48 klst. eftir notkun, en þeir gætu drepist innan viku. Mælt er með því að nota viðeigandi áhald til að fjarlægja blóðmítla.

Mývargur, moskítóflugur og stingflugur:

Dýrallyfið hefur fælendi áhrif (kemur í veg fyrir bit) á flugur svo sem mývarg (*Phlebotomus perniciosus*), moskítóflugur (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og stingflugur (*Stomoxys calcitrans*) í einn mánuð eftir notkun. Það drepur einnig moskítóflugur (*Aedes aegypti*) og stingflugur (*Stomoxys calcitrans*) í einn mánuð eftir notkun.

5. Frábendingar



Má ekki nota á ketti (sjá „Sérstök varnaðarorð“). Vegna einstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika þeirra og vangetu til að umbrjóta perimetrín (eitt af virku efnunum í dýralyfinu) má ekki nota þetta dýralyf á ketti. Ef dýralyfið er notað á kött eða köttur tekur það inn með því að sleikja hund sem nýlega hefur verið meðhöndlaður getur það haft alvarleg skaðleg áhrif.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðhöndla skal alla hunda á heimilinu. Ketti á heimilinu skal meðhöndla með dýralyfi sem nota má handa köttum.

Flær geta tekið sér bólfestu í körfu hundsins, fleti og algengum hvíldarsvæðum svo sem teppum og mjúkum húsgögnum. Ef um umfangsmikið flóasmít er að ræða og í upphafi aðgerða til að ná stjórn á aðstæðum skal meðhöndla þessi svæði með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga þau reglulega.

Dýralyfið helst virkt þegar dýrin eru í vatni (t.d. við sund og böðun). Verkun lyfsins varð ekki fyrir áhrifum þó dýrin væru sett í vatn vikulega í einn mánuð og byrjað væri 48 klst. eftir meðferð, eða við þvott með hársápu 2 vikum eftir meðferð. Tíður þvottur með hársápu eða böðun innan 48 klst. eftir meðhöndlun gæti hins vegar stýtt verkunartímann.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Aðeins til útvortis notkunar.

Leitið ráða hjá dýralækni ef grunur er um húðbólgu (kláði og erting í húð).

Má ekki nota á ketti. Ef köttur kyngir dýralyfinu fyrir slyzni getur það valdið lífshættulegum krömpum. Ef dýralyfið berst á kött fyrir slyzni skal þvo köttinn með hársápu eða sápu og strax leita ráða hjá dýralækni. Til að hindra að kettir verðir útsettir fyrir dýralyfinu af slyzni skal halda köttum frá hundum, sem meðhöndlaðir hafa verið, þar til svæðið sem meðhöndlað var er orðið þurr. Það er mikilvægt að tryggja að kettir snyrti ekki svæði á hundi sem meðhöndlað var með þessu dýralyfi. Ef slík útsetning verður skal strax leita ráða hjá dýralækni.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum yngri en 7 vikna eða innan við 1,5 kg að þyngd.

Gæta skal þess að forðast að dýralyfið komist í snertingu við augu hundsins. Ef lyfið berst í augu á að skola tafarlaust með vatni.

Ekki er hægt að útiloka viðloðun einstakra blóðmítla að meðferð lokinni. Því er ekki hægt að útiloka algerlega smit ef aðstæður eru hagstæðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni dýralyfsins skulu forðast snertingu við dýralyfið. Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrolídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eitúrahrif á fóstur. Þungaðar konur og konur sem grunur er um að geti verið þungaðar mega ekki gefa dýralyfið.

Konur sem geta orðið þungaðar eiga að nota hlífðarhanska þegar þær meðhöndla dýralyfið.

Dýralyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

- Þvoið hendur vandlega strax eftir notkun.
- Forðist snertingu við húð.
- Ef lyfið hellist á húð fyrir slysi skal þvo það af strax með sápu og vatni.
- Ef dýralyfið berst í augu af slysi skal skola þau vandlega með vatni.
- Börn mega ekki umgangast hunda sem fengi hafa meðferð í a.m.k. fjórar klukkustundir eftir notkun dýralyfsins. Því er ráðlagt að meðhöndla hunda að kvöldi, eða áður en farið er með þá í gönguferð.
- Ekki skal leyfa hundum að sofa hjá eigendum sínum daginn sem þeir eru meðhöndlaðir, einkum ef um er að ræða börn.
- Farga skal notuðum áhöldum strax og ekki skilja þau eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef erting í augum eða húð er viðvarandi eða ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki láta hundinn komast í snertingu við efni eða húsgögn fyrr en svæðið sem meðhöndlað var er orðið þurr.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ekki skal leyfa hundum sem fengið hafa meðferð að komast í yfirborðsvatn fyrr en liðnar eru 48 klst. til að forðast aukaverkanir á vatnalífverur. Sjá einnig kafla „Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar“.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknisins sem annast meðferðina.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýralyfsins handa hvolpafullum eða mjólkandi tókum eða handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrolídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eitúrahrif á fóstur.

Rannsóknir á virku efnunum (dínótefúraní, perimetríni og píriproxýfeni) hverju fyrir sig, hjá rottum og kanínum, hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á dýr með fangi eða mjólkandi dýr.

Dínótefúran hefur reynst fara yfir blóð-mjólkurþröskuldinn og er skilið út í brjóstamjól.

Ofskömmun:

Að undanskildum roða og útlitsbreytingum á hári á notkunarstað dýralyfsins komu engar aukaverkanir fram hjá heilbrigðum 7 vikna hvolpum, sem fengu staðbundna útvortis meðferð með dýralyfinu 7 sinnum með 2 vikna millibili og með allt að 5 sinnum ráðlögðum hámarksskammti.

Eftir inntöku af slysi á stærsta ráðlagða skammti geta uppköst, munnvatnsrennsli og niðurgangur komið fram, þetta ætti hins vegar að ganga til baka án meðferðar.

7. Aukaverkanir

Hundar

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Viðbrögð á notkunarstað ¹ (t.d. roði, kláði), óþægindi ^{1,2} , atferlisröskun (t.d. ofvirkni, gelt/væl (<i>vocalisation</i>), kvíði), taugaröskun (t.d. vöðvaskjálfti), altæk röskun (t.d. svefnhöfgi, lystarleysi)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Viðbrögð á notkunarstað ³ (t.d. breyting á feldi (feldur virðist blautur, broddaáferð), leifar), meltingarfærakvillar (t.d. uppköst, niðurgangur), hreyfiröskun (t.d. óstöðugleiki í hreyfingum), krampi

¹ Væg og skammvinn. Ef einkenni eru viðvarandi eða versna, ætti að leita ráða hjá dýralækni.

² Á notkunarstað

³ Skammvinn, þessi áhrif eru yfirleitt horfin eftir 48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar. 1 blettunaráhald fyrir hvern hund.

Gæta skal þess að nota dýralyfið aðeins á heila (óskaddaða) hundshúð.

Skammtar:

Ákvarða á rétta stærð af blettunaráhaldi fyrir hundinn (ekki er ráðlagt að nota dýralyfið handa hundum sem eru yngri en 7 vikna eða vega minna en 1,5 kg, sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

Minnsti ráðlagði skammtur er 6,4 mg af dínótefúrani/kg líkamsþyngdar, 0,6 mg af píriproxýfeni/kg líkamsþyngdar og 46,6 mg af permetríní/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,12 ml af dýralyfinu á hvert kg líkamsþyngdar.

Eftirfarandi tafla sýnir hvaða stærð blettunaráhalds skal nota samkvæmt þyngd hundsins:

Þyngd hunds (kg)	Litur á loki áhalds	Rúmmál (ml)	Áhald sem nota skal
1,5–4 kg	Gulur	0,8	1 blettunaráhald
> 4–10 kg	Blágrænn	1,6	
> 10–25 kg	Blár	3,6	
> 25–40 kg	Fjólublár	4,7	
> 40 kg	Rauður	8,0	
			Vectra 3D, fyrir hunda 1,5–4 kg
			Vectra 3D, fyrir hunda > 4–10 kg
			Vectra 3D, fyrir hunda > 10–25 kg
			Vectra 3D, fyrir hunda > 25–40 kg
			Vectra 3D, fyrir hunda > 40 kg

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lyfjagjöf:

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

1. skref: Haldið áhaldinu uppréttu, með fingurna undir stærri skífunni eins og sýnt er.



2. skref: Þrýstið minni skífunni niður með hinni hendinni þar til skífurnar 2 mætast. Þetta rýfur innsiglið.



3. skref: Hundurinn skal standa eða honum komið þannig fyrir að auðvelt sé að bera lyfið á. Aðskiljið hárið þannig að húðin sé sýnileg. Berið dýralyfið á (samkvæmt leiðbeiningum í 4. skerfi hér á eftir) með enda áhaldsins á húðinni.



4. skref

Notið samkvæmt aðferð **4a** eða **4b**:

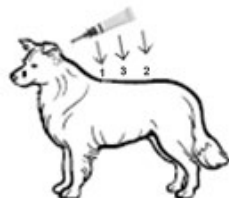
Aðferð 4a: Þrýstið létt á áhaldið og berið dýralyfið á húðina eftir endilöngu baki hundsins, byrjið á milli herðablaðanna, á stöðunum sem sýndir eru á teikningunum hér á eftir og í þessari röð og haldið áfram að þrýsta á áhaldið þar til það er tómt. Fordíst að setja dýralyfið í hár hundsins. Fjöldi blettanna ræðst af líkamsþyngd hundsins.



Hundar frá 1,5 til 4 kg
1 gul pípetta fyrir hvern hund



Hundar meira en 4 kg og allt að 10 kg
1 blágræn pípetta fyrir hvern hund, skipt á tvo staði



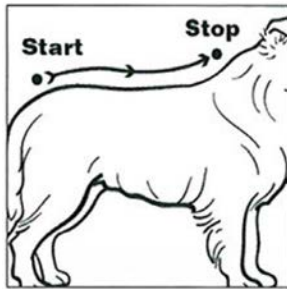
Hundar meira en 10 kg og allt að 40 kg
1 blá eða fjólublá pípetta fyrir hvern hund, skipt á þrjá staði



Hundar yfir 40 kg
1 rauð pípetta fyrir hvern hund, skipt á fjóra staði

EÐA

Aðferð 4b: Án tillits til líkamspýngdar hundsins skal með enda blettunaráhaldsins skipta hárinu við rót skottsins og bera dýralyfið beint áhúðina í samfelldri línu frá rót skottsins eftir miðju baki alla leiða upp að herðablöðum, eins og sýnt er á myndinni og þrýsta á blettunaráhaldið þar til það er orðið tómt.



Meðferðaráætlun:

Eftir notkun einu sinni mun dýralyfið hindra smit í einn mánuð.
Meðferðina má endurtaka einu sinni í mánuði.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og blettunaráhaldinu (á eftir „Exp.“). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notist strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Þetta dýralyf má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það er skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum.

Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýralyfinu eða notuðum ílátum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ekki ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/13/156/001–035

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6, 12, 24 eða 48 blettunaráhöldum með 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eða 8,0 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frakkland
Sími: +800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. Aðrar upplýsingar

Verkunarháttur

Virku innihaldsefnin þrjú í dýralyfinu dreifast um líkamsyfirborð hundsins á fyrsta degi eftir að dýralyfið er borið á og haldast þar í 1 mánuð. Virku efnin verka á feldi dýrsins og þurfa ekki að berast í blóðrásina. Sníkjudýr sem komast í snertingu við meðhöndlaða hunda fælast frá eða drepast.

Dínótefúran drepur skordýr með því að ráðast á taugakerfi þeirra.

Pýriproxýfen verkar á fyrri þroskastig skordýra (egg, lirlfur, púpur) með því að rjúfa æxlunarferil og þroska þeirra. Egg, lirlfur og púpur flóa eru til staðar í umhverfinu.

Permetrín fælir og drepur sníkjudýr með því að ráðast á taugakerfi þeirra, sem leiðir til oförvunar þess (hyperexcitability, „hot-foot“-áhrif hjá mítlum) og veldur því að sníkjudýr vankast, festa sig ekki við feld og nærast ekki.

Dínótefúran og permetrín vinna saman (samverkandi áhrif) sem hefur reynst flýta verkun *in vivo*.

Dýralyfið byrjar að drepa flær innan 12 klst. eftir að það er borið á.