VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

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

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Lysegul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Flått:

Veterinærpreparatet har en vedvarende flåttdrepende og repellerende (antiblodsugende) effekt mot flåttinfestasjoner (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* i én måned, og *Dermacentor reticulatus* i opptil tre uker).
Flått som allerede befinner seg på hunden når veterinærpreparatet påføres vil ikke nødvendigvis alle bli drept i løpet av de første 48 timene, men de kan bli drept i løpet av en uke. For å fjerne flått, er det anbefalt å bruke en egnet flåttfjerner.

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til katt. På grunn av katters spesielle fysiologi og manglende evne til å omsette permetrin, må dette veterinærpreparatet ikke brukes tilkatt. Dersom det påføres en katt, eller svelges av en katt som slikker en behandlet hund, kan dette veterinærpreparatet ha alvorlige, skadelige effekter (se pkt. 4.5.).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

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

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

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

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

Veterinærpreparatet forblir effektivt når behandlede dyr er neddykket i vann (f.eks. svømming, bading). Neddykking i vann hver uke i én måned, med start 48 timer etter behandling, samt sjamponering 2 uker

etter behandling påvirker ikke effekten av dette preparatet. Men hyppig sjamponering eller bading før det har gått 48 timer etter behandling, kan redusere effektens varighet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av veterinærpreparatet.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist fototoksiske effekter.
Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenker å være gravide.
Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker bør brukes av kvinner i fertil alder ved håndtering av veterinærpreparatet.

Dette veterinærpreparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

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

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

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

Andre forholdsregler

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling. (Se pkt. 6.6).

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Erytem, kløe eller andre tegn på ubehag ved påføringsstedet errapportert isjeldne tilfeller.Disse symptomene kan være milde og forbigående. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, bør veterinær kontaktes.

Atferdsforstyrrelser som hyperaktivitet, vokalisering eller angst, systemiske tegnsom letargi eller anoreksi, og nevrologiske tegn som muskelskjelving er rapportert i sjeldne tilfeller.

Tegn på ataksi som ustabile bevegelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Gastrointestinale tegn som oppkast og diaré har er også rapportert isvært sjeldne tilfeller.

Forbigående kosmetiske effekter (ser våt ut, pelsen ser piggete ut og avleiringer) ved påføringsstedet er rapportert i svært sjeldne tilfeller, men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer.
I tillegg er det mottatt isolerte rapporter om krampeanfall.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under drektighet og diegivning eller hos avlsdyr. Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær..

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

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering

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

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

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

Administrasjonsmåte og administrasjonsvei

Påflekking. 1 applikator per hund.

Veterinærpreparatet skal kun påføres hundens intakte (uskadete) hud.

Hvordan det skal påføres:
Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakningen.

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

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

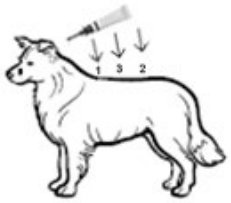
Trinn 3: Hunden skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill pelsen til huden er synlig. Påfør veterinærpreparatet (som anvist i trinn 4 nedenfor) langsomt med applikatorspissen på huden.

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

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

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

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

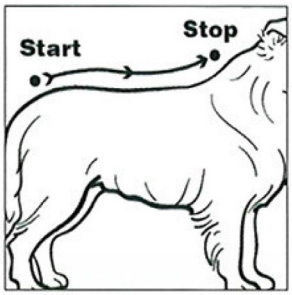


Hunder over 10 kg og opptil 40 kg kroppsvekt
1 blå eller lilla pipette per hund fordelt på 3 påføringssteder

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

ELLER

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



Behandlingstidsplan

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler, insekticider og insektmidler, permetrin, kombinasjoner.
ATC vet-kode: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

Permetrin er et syntetisk pyretroid. Pyretroider virker som nervetoksiner på spenningsstyrte natriumkanaler ved å forsinke både aktiverende og inaktiverende signaler. Dette fører til hypereksitasjon og død hos parasitten. Permetrin er et akaricid og insekticid. Det har også en repellerende (antiblodsugende) effekt.
En synergistisk effekt ble observert *in vitro* når dinotefuran ble administrert sammen med permetrin, hvilket førte til en raskere inntreden av insektdrepende aktivitet *in vivo*. På den første behandlingsdagen resulterte dette veterinærpreparatet i tilfredsstillende adulticid aktivitet innen 12 timer etter påføring. Den forventede kliniske fordelen, som en følge av kombinasjonen dinotefuran med permetrin, ble demonstrert i en laboratoriestudie på hunder som viste en forlenget effektvarighet mot *C. canis* lopper på 4 uker.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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

Miljøegenskaper

Veterinærpreparatet må ikke slippe ut i vassdrag da preparatet er skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

N-oktyl-2-pyrrolidon
N-metylpyrrolidon

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 påflekkingsapplikatorer på 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (Kun én størrelse per eske).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Vectra 3D, da preparatet er skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/156/001–035

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/12/2013
Dato for siste fornyelse: 27/08/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret http://www.ema.europa.eu/.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er unntattreseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:
Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

dinotefuran / pyriproksyfen / permetrin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekkingfor utvortespåføring på huden.
Se pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til katt.
Unngå at produktet kommer i kontakt med hud, øyne eller munn.

Barn bør unngå kontakt med hunden i 4 timer etter behandling.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/156/001 (1 påflekkingsapplikator til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 påflekkingsapplikatorer til hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 påflekkingsapplikatorer til hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 påflekkingsapplikatorer til hund > 40 kg)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Påflekkingsapplikatorens etikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

dinotefuran / pyriproksyfen / permetrin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

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

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

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

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

4. INDIKASJON(ER)

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

Flått:
Dette veterinærpreparatet dreper og frastøter flått (*Rhipicephalus sanguineus*- og *Ixodes ricinus*-flått kontrolleres i én måned; *Dermacentor reticulatus*-flått kontrolleres i opptil tre uker).
Flått som allerede befinner seg på hunden når dette veterinærpreparatet påføres vil ikke nødvendigvis alle bli drept innen 48 timer etter behandling, men kan bli drept innen én uke. For å fjerne flått, er det anbefalt å bruke en egnet flåttfjerner.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til katt (se "Spesielle advarsler"). På grunn av kattensspesielle fysiologi og manglende evne til å omsette permetrin (et av virkestoffene i dette veterinærpreparatet), må ikke dette veterinærpreparatet brukes til katter. Dersom det påføres en katt, eller svelges av en katt som slikker en behandlet hund, kan dette veterinærpreparatet ha alvorlige, skadelige effekter.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Rødme, kløe eller andre tegn på ubehag ved påføringsstedet er rapportert i sjeldne tilfeller. Disse symptomene kan være milde og forbigående. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, bør veterinær kontaktes.

Atferdsforstyrrelser som hyperaktivitet, vokalisering eller angst, systemiske tegnsom sløvhet eller anoreksi, og nevrologiske tegn som muskelskjelving er rapportert i sjeldne tilfeller.

Tegn på ataksi som ustabile bevegelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Gastrointestinale (mage eller tarm) bivirkninger, som oppkast eller diaré er også rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående kosmetiske effekter (ser våt ut, pelsen ser piggete ut og avleiringer) ved påføringsstedet er rapportert i svært sjeldne tilfeller, men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer.
I tillegg er det mottatt isolerte rapporter om kramper.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Påflekking. 1 applikator per hund.

Veterinærpreparatet skal kun påføres hundens intakte (uskadete) hud.

Dose:

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

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

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilførsel:

Hvordan det skal påføres:

Fjern påflekkingsapplikatoren fra pakken.

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

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

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

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

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

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

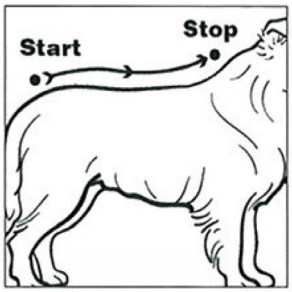
Hunder over 4 kg og opptil 10 kg kroppsvekt
1 blågrønn pipette per hund fordelt på 2 påføringssteder

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

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

ELLER

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



Behandlingstidsplan:

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

Behandlingen kan gjentas én gang i måneden.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Alle hunder i husholdningen bør behandles. Katter i husholdningen bør kun behandles med et veterinærpreparat som er godkjent for bruk til katt.

Lopper kan infestere hundens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tilfelle omfattende loppeinfestasjon og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med en egnet insektdrepende middel og støvsuges regelmessig.
I tilfeller av mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon), kontakt veterinær.

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Kun til utvortes bruk.

Veterinærapparatetssikkerhet ved bruk til hunder yngre enn7 ukereller som veier mindre enn1,5 kg er ikke klarlagt.

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

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

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

Da preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling. Se også avsnitt "Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje".

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ikke spis, drikk eller røyk mens veterinærpreparatet håndteres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist fototoksiske effekter.
Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenker å være gravide.
Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker bør brukes av kvinner i fertil alder ved håndtering av veterinærpreparatet.
Dette veterinærpreparatet er irriterende på øyne og hud.

For å unngå bivirkninger:

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

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

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

Drektighet og diegiving:
Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under drektighet og diegivning eller hos avlsdyr. Laboratoriestudier på kanin og rotte med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist føtotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær..
Studier med hver av virkestoffene (dinotefuran, permetrin eller pyriproksyfen)i rotte og kanin har ikke vist tegn på toksisitet hos drektige eller diegivende dyr.

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

Uforlikeligheter:
Ingen kjente.

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

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

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret http://www.ema.europa.eu

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 påflekkingsapplikatorer på 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Pyriproksyfen er målrettet mot insektenes utviklingsstadier (egg, larver, pupper) ved å forstyrre reproduksjon og utvikling. Loppeegg, larver og pupper er tilstede i miljøet.
Permetrin frastøter og dreper parasitter ved å angripe nervesystemet, noe som fører til hypereksitasjon ('hot-foot effect' for flått), og resulterer i 'knock-down' for parasitter og virker på parasittenes evne til å feste seg og spise.
Dinotefuran og permetrin virker sammen, i synergi,hvilketfører til raskere aktivitetsstart *in vivo*.
Insekticid effekt på lopper starter innen 12 timer etter påføring.