

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 1,5–4 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >4–10 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >10–25 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >25–40 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden > 40 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Dinotefuran 54 mg
Pyriproxyfen 4,84 mg
Permethrin 397 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-octyl-2-pyrrolidon	-
N-methylpyrrolidon	Zie onderstaande tabel

Elke spot-on applicator levert:

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicatordopje	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methylpyrrolidon
Voor honden 1,5–4 kg	Geel	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
Voor honden >4–10 kg	Groenblauw	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
Voor honden >10–25 kg	Blauw	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
Voor honden >25–40 kg	Paars	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
Voor honden > 40 kg	Rood	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). De behandeling voorkomt vlooiënbesmetting gedurende één maand. Het voorkomt ook vermenigvuldiging van vlooiën gedurende twee maanden na de toepassing, door remming van het

uitkomen van eitjes (ovicide activiteit) en door remming van het verschijnen van de volwassenen uit eieren gelegd door volwassen vlooien (larvicide activiteit).

Teken:

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende werkzaamheid tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende een maand, en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal drie weken).

Als de teken al aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het gebeuren dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood maar wel binnen één week.

Om teken te verwijderen wordt het gebruik van een geschikte tekentang aanbevolen.

Zandvliegen, muggen en stalvliegen:

De behandeling biedt permanente insectenwerende (anti-voedende) werking. Het voorkomt het bijten van zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende een maand na toepassing. De behandeling biedt ook persistente insecticide werking gedurende een maand tegen muggen (*Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten. Vanwege hun unieke fysiologie en onvermogen om permethrin te metaboliseren, mag dit diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij katten. Indien toegepast bij een kat, of ingeslikt door een kat die een onlangs behandelde hond heeft gelikt, kan dit diergeneesmiddel ernstige schadelijke gevolgen hebben (zie rubriek 3.5).

3.4 Speciale waarschuwingen

Alle honden binnen het huishouden moeten worden behandeld. Katten in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik in die diersoort. Vlooien kunnen de mand van de hond, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooienbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze gebieden worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde dieren worden ondergedompeld in water (zwemmen, baden). Het wekelijks herhalen van onderdompeling in water gedurende een maand en beginnend 48 uur na de behandeling, evenals het wassen met shampoo 2 weken na behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel. Echter, frequent wassen, of zwemmen binnen 48 uur na de behandeling, kan de duur van de werkzaamheid verminderen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot convulsies bij katten die fataal kunnen zijn, als gevolg van de unieke fysiologie van deze soort die niet in staat is bepaalde verbindingen, met inbegrip van permethrin te metaboliseren. De kat dient met shampoo of zeep te worden gewassen als zich ongewenste bijwerkingen voordoen na accidentele blootstelling. Om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, moeten katten uit de buurt van behandelde honden worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een hond die is behandeld met dit diergeneesmiddel niet kunnen likken.

Raadpleeg een dierenarts in geval van verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie).

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet vastgesteld bij honden jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg.

Zorg moet worden genomen om contact tussen het diergeneesmiddel en de ogen van de hond te voorkomen.

Indien het in de ogen komt, onmiddellijk spoelen met water.

De aanwezigheid van een enkele teek na behandeling, kan niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten als de situaties daarvoor gunstig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel door vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- Vermijd contact met de huid.
- In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.
- Kinderen mogen niet in aanraking komen met behandelde honden gedurende tenminste vier uur na toediening van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om de honden 's avonds te behandelen, of voordat ze voor een wandeling worden meegenomen.
- Op de dag van behandeling, mogen behandelde honden niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder met de kinderen.
- Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Wacht tot de toedieningsplaats droog is voordat de behandelde hond in contact met gestoffeerde meubels mag komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen niet in oppervlaktewater binnen 48 uur na de behandeling om bijwerkingen bij waterorganismen te voorkomen (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reactie op de toedieningsplaats ¹ (b.v. Erytheem, Pruritis) Ongemak ^{1,2} Gedragsstoornissen (b.v. Hyperactiviteit, Vocalisatie, Angst) Neurologische aandoening (b.v. Spijertrilling) Systemische aandoening (b.v. Lethargie, Anorexie)
---	--

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats ³ (b.v. Haarverandering (b.v. vochtig uiterlijk, stekelige vacht), Residuen) Gastro-intestinale aandoening (bijv. Braken, Diarree) Ataxie (b.v. Onstabiele bewegingen) Convulsie
--	--

¹ Mild en voorbijgaand. Als de verschijnselen aanhouden of verergeren, moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Op de toedieningsplaats.

³ Voorbijgaand, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uit laboratoriumonderzoek, met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran, pyriproxyfen of permethrin, bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten.

Van dinotefuran is aangetoond dat het de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Eén applicator per hond.

Dosering:

De minimum aanbevolen dosis is 6,4 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht en 46,6 mg permethrin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,12 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel laat zien welke maat spot-on applicator gebruikt moet worden overeenkomend met het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicator dopje	Volume (ml)	Te gebruiken applicator	
1,5–4 kg	Geel	0,8	1 applicator van	Vectra 3D voor honden 1,5–4 kg
>4–10 kg	Groenblauw	1,6		Vectra 3D voor honden > 4–10 kg
>10–25 kg	Blauw	3,6		Vectra 3D voor honden > 10–25 kg
>25–40 kg	Paars	4,7		Vectra 3D voor honden > 25–40 kg
> 40 kg	Rood	8,0		Vectra 3D voor honden > 40 kg

Voorzichtigheid is geboden om het diergeneesmiddel alleen op de intacte (onbeschadigde) huid van de hond toe te passen.

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit de verpakking.

Stap 1:

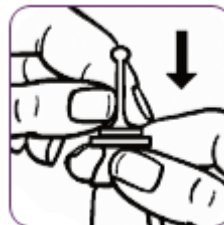
Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld.



Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken.

Dit zal het zegel doorbreken.



Stap 3:

De hond moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing.

Verdeel de vacht totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe (zoals aangegeven in stap 4 hieronder) met het puntje van de applicator op de huid.



Stap 4

Gebruik volgens de aanbevelingen bij **4a** of **4b**:

4a aanbeveling:

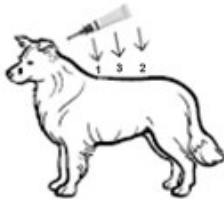
Knijp zachtjes in de applicator en dien het diergeneesmiddel toe op de huid van de rug van de hond, beginnend tussen de schouderbladen met het aantal toedieningsplaatsen en de volgorde zoals hieronder afgebeeld en kniip totdat de applicator leeg is. Vermijd oppervlakkige toepassing op de vacht van de hond. Het aantal toedieningsplaatsen zal afhangen van het lichaamsgewicht van de hond.



Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht
1 gele pipet per hond



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg lichaamsgewicht
1 groenblauwe pipet per hond, verdeeld over 2 plaatsen



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg lichaamsgewicht
1 blauwe of paarse pipet per hond, verdeeld over 3 plaatsen

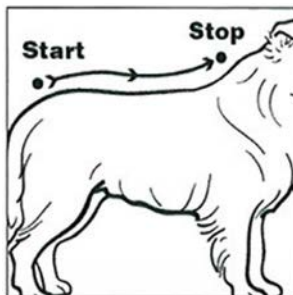


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht
1 rode pipet per hond, verdeeld over 4 plaatsen

OF

4b aanbeveling:

Ongeacht het lichaamsgewicht van de hond, dient het haar aan het begin van de staart verdeeld te worden met het puntje van de applicator. Het diergeneesmiddel dient direct op de huid aangebracht te worden in een ononderbroken lijn vanaf het begin van de staart over het midden van de rug helemaal tot aan de schouderbladen, zoals te zien is op de afbeelding. Blijf in de applicator knijpen totdat hij leeg is.



Behandelingschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel besmetting gedurende één maand voorkomen. De behandeling kan één keer per maand worden herhaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Afgezien van erytheem en cosmetische vacht veranderingen op de toedieningsplaats, werden geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups van 7 weken, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 5 keer de hoogste aanbevolen dosis.

Na accidentele ingestie van de hoogste aanbevolen dosis, kunnen braken, speekselvloed en diarree optreden, maar deze zullen zonder behandeling verdwijnen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC54

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dinotefuran is een insecticide. De structuur van het molecuul is afgeleid van de neurotransmitter acetylcholine en het diergeneesmiddel werkt op de nicotine acetylcholine receptoren van de zenuwsynaps van het insect. Eenmaal gebonden aan deze receptoren doodt de agonistische activiteit van de herhaalde stimulerende impulsen het insect. Insecten behoeven dinotefuran niet op te nemen, het diergeneesmiddel doodt bij contact. Dinotefuran heeft een lage affiniteit voor zoogdieren acetylcholine receptor sites.

Pyriproxyfen is een fotostabiele insecten groeiregulator (IGR). Het molecuul werkt door middel van contact, waarbij het juveniel hormoon, welke de verpoping van de insecten van de ene levensfase naar de volgende regelt, nabootst. Pyriproxyfen stopt de cyclus van de vlo zowel door inductie van vroegtijdige ovipositie als door onderdrukking van de dooier depositie in de eitjes, waardoor onbevuchte eieren worden geproduceerd. Pyriproxyfen blokkeert tevens de ontwikkeling van juveniele stadia (larven en vroege (pharate) poppen) tot volwassen vormen. Dit voorkomt besmetting in de omgeving van het behandelde dier.

Permethrin is een synthetische pyrethroïde. Pyrethroïden werken neurotoxisch op de voltage - gated natriumkanalen door vertraging van hun activerende en inactiverende eigenschappen. Dit resulteert in hyperexcitatie en de dood van de parasiet als gevolg. Permethrin is zowel acaricide als insecticide. Het heeft bovendien insectwerende eigenschappen.

In vitro werd een synergetisch effect waargenomen bij gelijktijdige toediening van dinotefuran met permethrin, wat *in vivo* resulteert in een snellere aanvang van de insecticide werking.

Op de eerste dag van toediening geeft dit diergeneesmiddel binnen 12 uur na het aanbrengen een adequate adulticide activiteit tegen vlooiën.

Het verwachte klinische voordeel van de combinatie van dinotefuran met permethrin werd aangetoond in een laboratorium onderzoek bij honden, waarbij een verlenging tot 4 weken van de duur van werkzaamheid tegen *C. canis* vlooiën werd gezien.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening worden dinotefuran en pyriproxyfen gedeeltelijk door de huid van de hond geabsorbeerd, wat leidt tot systemische blootstelling. Voor permethrin blijven de plasmaspiegels onder de detectie grens.

De drie werkzame stoffen verspreiden zich de eerste dag snel over het lichaamsoppervlak van het dier, waarbij 3 dagen na het aanbrengen de maximale concentraties worden bereikt. De drie werkzame stoffen waren een maand na behandeling nog steeds meetbaar in verschillende zones van de vacht.

Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel is gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on applicator gemaakt van een multilaags complex van aluminium en polyethyleen (PE) met HDPE, top-verzegeld met een complex liner (aluminium/polyester/hersluitbare PE laag) in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24 of 48 spot-on applicatoren van 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml or 8,0 ml. (Alleen één maat per doos).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/156/001-035

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/12/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24, en 48 spot-on applicatoren

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra 3D spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permethrin 317 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permethrin 635 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permethrin 1429 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permethrin 1865 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spot-on applicator
3 spot-on applicatoren
4 spot-on applicatoren
6 spot-on applicatoren
12 spot-on applicatoren
24 spot-on applicatoren
48 spot-on applicatoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond 1,5 – 4 kg
Hond > 4 – 10 kg
Hond > 10 – 25 kg
Hond > 25 – 40 kg
Hond > 40 kg

5. INDICATIES

Behandeling en preventie van besmettingen met teken en vlooiën gedurende 1 maand. Voorkomt vermenigvuldiging van vlooiën gedurende 2 maanden. Stoot (voorkomt bijten) vliegende insecten af, zoals zandvliegen, muggen en stalvliegen gedurende 1 maand. Doodt muggen en stalvliegen gedurende 1 maand.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik voor externe toediening op de huid.
Kinderen moeten contact met de hond vermijden gedurende 4 uur na de behandeling.
Vermijd contact van het diergeneesmiddel met uw huid, ogen of mond.
Niet gebruiken bij katten.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/156/001 (1 spot-on applicator voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 spot-on applicator voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 spot-on applicator voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)

EU/2/13/156/030 (4 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 spot-on applicator voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 spot-on applicator voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket spot-on applicator

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra 3D



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



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permethrin 317 mg
dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permethrin 635 mg
dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permethrin 1429 mg
dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permethrin 1865 mg
dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 1,5–4 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >4–10 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >10–25 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden >25–40 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden > 40 kg

2. Samenstelling

Per ml: 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen en 397 mg permethrin.

Elke spot-on applicator levert :

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicator dopje	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methylpyrrolidon
1,5–4 kg	Geel	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4–10 kg	Groenblauw	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
>10–25 kg	Blauw	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
>25–40 kg	Paars	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
> 40 kg	Rood	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Het diergeneesmiddel is een lichtgele oplossing, verpakt met enkelvoudige dosis spot-on applicatoren.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Vlooien:

Dit diergeneesmiddel doodt vlooien op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het is doeltreffend tegen de volgende vlooien gevonden bij honden (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Dit diergeneesmiddel voorkomt ook de vermenigvuldiging van vlooien gedurende twee maanden na de toepassing, door remming van het uitkomen van eitjes (ovicide activiteit) en door remming van het verschijnen van de volwassenen uit eieren gelegd door volwassen vlooien (larvicide activiteit).

Teken:

Dit diergeneesmiddel doodt en weert teken af (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende een maand, en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal drie weken).

Als de teken al aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het gebeuren dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood maar wel binnen één week.

Om teken te verwijderen wordt het gebruik van een geschikte tekentang aanbevolen.

Zandvliegen, muggen en stalvliegen:

Dit diergeneesmiddel weert vliegende insecten af (voorkomt bijten), zoals zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende

een maand na toepassing. Het doodt ook muggen (*Aedes aegypti*) en stalvliegen gedurende één maand na toepassing.

5. Contra-indicaties



Niet gebruiken bij katten. (Zie “Speciale waarschuwingen”). Vanwege hun unieke fysiologie en onvermogen om permethrin (een van de werkzame bestanddelen in dit diergeneesmiddel) te metaboliseren, mag dit diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij katten. Indien toegepast bij een kat, of ingeslikt door een kat die een onlangs behandelde hond heeft gelikt, kan dit diergeneesmiddel ernstige schadelijke gevolgen hebben.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alle honden binnen het huishouden moeten worden behandeld. Katten in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik bij katten.

Vlooiën kunnen de mand van de hond, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze gebieden worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde dieren worden ondergedompeld in water (zwemmen, baden). Het wekelijks herhalen van onderdompeling in water gedurende een maand en beginnend 48 uur na de behandeling, evenals het wassen met shampoo 2 weken na behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel. Echter, frequent wassen, of zwemmen binnen 48 uur na de behandeling, kan de duur van de werkzaamheid verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Raadpleeg een dierenarts in geval van verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie).

Niet gebruiken bij katten. Als het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt kan dit leiden tot convulsies bij katten die fataal kunnen zijn. De kat dient met shampoo of zeep te worden gewassen na accidentele blootstelling en er dient onmiddellijk diergeneeskundig advies te worden gezocht. Om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, moeten katten uit de buurt van behandelde honden worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een hond die is behandeld met dit diergeneesmiddel niet kunnen likken.

Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet vastgesteld bij honden jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg.

Zorg moet worden genomen om contact tussen het diergeneesmiddel en de ogen van de hond te voorkomen. Indien het in de ogen komt, onmiddellijk spoelen met water.

De aanwezigheid van een enkele teek na behandeling kan niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten als de situaties daarvoor gunstig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel door vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- Vermijd contact met de huid.
- In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.
- Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.
- Kinderen mogen niet in aanraking komen met behandelde honden gedurende tenminste vier uur na toediening van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om honden 's avonds te behandelen, of voordat ze voor een wandeling worden meegenomen.
- Op de dag van behandeling, mogen behandelde honden niet samen slapen met de eigenaren, in het bijzonder met de kinderen.
- Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Wacht tot de toedieningsplaats droog is voordat de behandelde hond in contact met gestoffeerde meubels mag komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen niet in oppervlaktewater binnen 48 uur na de behandeling om bijwerkingen bij waterorganismen te voorkomen. Zie ook sectie "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen".

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uit laboratoriumonderzoek, met elk van de werkzame bestanddelen (dinotefuran, pyriproxyfen of permethrin) bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten.

Van dinotefuran is aangetoond dat het de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

Overdosering:

Afgezien van lokale roodheid van de huid en cosmetische vacht veranderingen op de toedieningsplaats, werden geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups van 7 weken, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 5 keer de hoogste aanbevolen dosis.

Na accidentele ingestie van de hoogste aanbevolen dosis, kunnen braken, speekselvloed en diarree optreden, maar deze zullen zonder behandeling verdwijnen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Reactie op de toedieningsplaats ¹ (b.v. Erytheem, Pruritis), Ongemak ^{1,2} , Gedragsstoornissen (b.v. Hyperactiviteit, Vocalisatie, Angst), Neurologische aandoening (b.v. Spiertreuring), Systemische aandoening (b.v. Lethargie, Anorexie)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de toedieningsplaats ³ (b.v. Haarverandering (b.v. vochtig uiterlijk, stekelige vacht), Residuen), Gastro-intestinale aandoening (b.v. Braken, Diarree), Ataxie (onstabiele bewegingen), Convulsie

¹ Mild en voorbijgaand. Als de verschijnselen aanhouden of verergeren, moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Op de toedieningsplaats.

³ Voorbijgaand, deze effecten zijn doorgaans niet meer waarneembaar na 48 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik. 1 applicator per hond.

Voorzichtigheid is geboden om het diergeneesmiddel alleen op de intacte (onbeschadigde) huid van de hond toe te passen.

Dosering:

Bepaal de juiste maat spot-on applicator die nodig is voor uw hond (het gebruik bij honden jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg wordt niet aanbevolen, zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen").

De minimum aanbevolen dosis is 6,4 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht en 46,6 mg permethrin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,12 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel laat zien welke maat spot-on applicator gebruikt moet worden overeenkomend met het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicator dopje	Volume (ml)	Te gebruiken applicator	
1,5–4 kg	Geel	0,8	1 applicator van	Vectra 3D voor honden 1,5–4 kg
>4–10 kg	Groenblauw	1,6		Vectra 3D voor honden > 4–10 kg
>10–25 kg	Blauw	3,6		Vectra 3D voor honden > 10–25 kg
>25–40 kg	Paars	4,7		Vectra 3D voor honden > 25–40 kg
> 40 kg	Rood	8,0		Vectra 3D voor honden > 40 kg

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen van de verpakking.

Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld.



Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.



Stap 3:

De hond moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Verdeel de vacht totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe (zoals aangegeven in stap 4 hieronder) met het puntje van de applicator op de huid.



Stap 4

Gebruik volgens de aanbevelingen bij **4a** of **4b**:

4a aanbeveling:

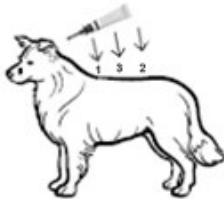
Knijp zachtjes in de applicator en dien het diergeneesmiddel toe op de huid van de rug van de hond, beginnend tussen de schouderbladen met het aantal toedieningsplaatsen en de volgorde zoals hieronder afgebeeld en kniip totdat de applicator leeg is. Vermijd oppervlakkige toepassing op de vacht van de hond. Het aantal toedieningsplaatsen zal afhangen van het lichaamsgewicht van de hond.



Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht
1 gele pipet per hond



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg lichaamsgewicht
1 groenblauwe pipet per hond, verdeeld over 2 plaatsen



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg lichaamsgewicht
1 blauwe of paarse pipet per hond, verdeeld over 3 plaatsen

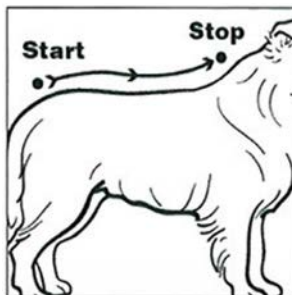


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht
1 rode pipet per hond, verdeeld over 4 plaatsen

OF

4b aanbeveling:

Ongeacht het lichaamsgewicht van de hond, dient het haar aan het begin van de staart verdeeld te worden met het puntje van de applicator. Het diergeneesmiddel dient direct op de huid aangebracht te worden in een ononderbroken lijn vanaf het begin van de staart over het midden van de rug helemaal tot aan de schouderbladen, zoals te zien is op de afbeelding. Blijf in de applicator knijpen totdat hij leeg is.



Behandelingsschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel besmetting gedurende één maand voorkomen. De behandeling kan één keer per maand worden herhaald.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spot-on applicator na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/156/001-035

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24 of 48 spot-on applicatoren van 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml of 8,0 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrijk - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Werkingsmechanisme:

De drie actieve bestanddelen van het diergeneesmiddel verspreiden zich over het lichaamsoppervlak van de hond binnen de eerste dag na toediening en blijven 1 maand werkzaam. De actieve bestanddelen werken direct op de vacht van de dieren zonder in de bloedstroom door te dringen. De parasieten komen in contact met de behandelde hond en worden afgeweerd en/of gedood. Dinotefuran

doodt insecten door zich op hun zenuwstelsel te richten. Pyriproxyfen richt zich op de onvolgroeide stadia van insecten (eieren, larven, poppen) door middel van verstoring van hun voortplanting en ontwikkeling. Vlooieneieren, larven en poppen zijn aanwezig in de omgeving. Permethrin weert parasieten af en doodt ze door zich op hun zenuwstelsel te richten, wat leidt tot hyperexcitatie (hot-foot effect bij teken) en resulteert in knock-down, anti-aanhechtings en anti-voedende werking van parasieten. Dinotefuran en permethrin werken synergetisch, voor een snellere aanvang van activiteit *in vivo*. De insecticide werking tegen vlooiën begint binnen 12 uur na toediening.