

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 1,5–4 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält 54 mg Dinotefuran, 4,84 mg Pyriproxyfen und 397 mg Permethrin

Ein Tropfapplikator enthält:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-Kappe	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-Methylpyrrolidon
Für Hunde von 1,5–4 kg	gelb	0,8	44	3,9	317	qs 0,8 ml
Für Hunde > 4–10 kg	blaugrün	1,6	87	7,7	635	qs 1,6 ml
Für Hunde > 10–25 kg	blau	3,6	196	17,4	1429	qs 3,6 ml
Für Hunde > 25–40 kg	lila	4,7	256	22,7	1865	qs 4,7 ml
Für Hunde über 40 kg	rot	8,0	436	38,7	3175	qs 8,0 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Flöhe:

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Die Behandlung schützt einen Monat lang vor Flohbefall und verhindert über einen Zeitraum von zwei Monaten nach der Anwendung die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Eischlupfes (ovizide Wirkung) und durch Hemmung der Entwicklung erwachsener Flöhe aus Eiern, die von erwachsenen Flöhen gelegt werden (larvizide Wirkung).

Zecken:

Dieses Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende (akarizide) und abwehrende (repellierende) Wirkung gegenüber Zecken (gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* einen Monat lang und gegen *Dermacentor reticulatus* bis zu 3 Wochen).

Liegt bereits ein Befall mit Zecken vor, wenn das Tierarzneimittel aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern innerhalb einer Woche. Es wird empfohlen, diese Zecken mit einem geeigneten Instrument zu entfernen.

Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen

Die Behandlung hat eine anhaltend abwehrende (anti-feeding) Wirkung zur Folge. Sie beugt für die Dauer eines Monats nach Anwendung Stichen von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) vor. Die Behandlung hat auch eine einen Monat langanhaltende abtötende (insektizide) Wirkung gegenüber Mücken (*Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Aufgrund ihrer besonderen Physiologie und ihres Unvermögens, Permethrin hinreichend zu verstoffwechseln, darf dieses Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden. Wenn es einer Katze verabreicht wird oder versehentlich von einer Katze durch intensives Belecken eines kürzlich behandelten Hundes aufgenommen wird, kann dies schwerwiegende Nebenwirkungen nach sich ziehen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Hunde behandelt werden. Katzen sollten nur mit einem für Katzen zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Hundekorb, den Schlafplatz und Ruhezone wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall sollten diese Orte zu Beginn der Flohbehandlung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der besonderen Physiologie von Katzen, die bestimmte Substanzen wie Permethrin schlecht verstoffwechseln, kann das Tierarzneimittel bei Katzen Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Wenn nach versehentlicher äußerer Exposition unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind Katzen von behandelten Hunden fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstellen von frisch behandelten Hunden nicht ablecken.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 7 Wochen oder unter 1,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt. Falls das Arzneimittel in die Augen gelangt, sofort mit Wasser ausspülen.

Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten können nicht völlig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere nass werden (z. B. durch Schwimmen, Baden). Wöchentliches Baden über einen Monat, beginnend 48 Stunden nach der Anwendung, sowie

Shampooieren zwei Wochen nach der Anwendung beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels. Allerdings kann häufiges Shampooieren oder Baden innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Behandlung die Dauer der Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.
- Vermeiden Sie jeglichen Hautkontakt.
- Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen.
- Kinder dürfen behandelte Hunde mindestens vier Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berühren. Daher wird eine Behandlung am Abend oder vor einem Spaziergang empfohlen.
- Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.
- Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Falls Haut- oder Augenreizungen andauern oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warten Sie, bis die behandelte Stelle getrocknet ist, bevor Sie einem behandelten Hund erlauben, mit Stoffen oder Möbeln in Kontakt zu kommen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollen behandelte Tiere in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden. (Siehe Abschnitt 6.6)

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden selten Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Beschwerden an der Applikationsstelle beobachtet. Diese Symptome können schwach und vorübergehend sein. Falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Verhaltensstörungen wie Hyperaktivität, Vokalisation oder Ängstlichkeit, systemische Nebenwirkungen wie Lethargie oder Anorexie und neurologische Nebenwirkungen wie Muskelzittern wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Zeichen von Ataxie, wie unsichere Bewegungen, wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.

Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall wurden ebenfalls sehr selten beobachtet.

Vorübergehende kosmetische Effekte (Nässe, abstehende oder verklebte Haare) an der Applikationsstelle wurden sehr selten gemeldet; diese waren in der Regel nach 48 Stunden nicht mehr nachweisbar.

Darüber hinaus wurden vereinzelte Berichte über Krämpfe gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

-sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen mit den einzelnen Bestandteilen Dinotefuran, Pyriproxyfen und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Dinotefuran kann die Blut-Milch-Schranke überwinden und wird mit der Milch ausgeschieden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene minimale Dosis beträgt 6,4 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW), 0,6 mg Pyriproxyfen/kg KGW und 46,6 mg Permethrin/kg KGW, entsprechend 0,12 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

Die folgende Tabelle veranschaulicht, welche Größe der Tropfapplikatoren bei welchem Körpergewicht des Hundes verwendet werden sollte:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-kappe	Inhalt des Applikators (ml)	zu verwendender Applikator	
Für Hunde von 1,5–4 kg	Gelb	0,8	ein Applikator	Vectra 3D für Hunde von 1,5 bis 4 kg
Für Hunde > 4–10 kg	Blaugrün	1,6		Vectra 3D für Hunde über 4 bis 10 kg
Für Hunde > 10–25 kg	Blau	3,6		Vectra 3D für Hunde über 10 bis 25 kg
Für Hunde > 25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D für Hunde über 25 bis 40 kg
Für Hunde > 40 kg	Rot	8,0		Vectra 3D für Hunde über 40 kg

Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut. 1 Applikator je Hund.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf intakte (unversehrte) Haut des Hundes zu geben.

Anwendungshinweise:

Nehmen Sie den Applikator aus der Packung.

Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und platzieren Sie zwei Finger unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.



Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



Schritt 3: Der Hund sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Haar, bis die Haut sichtbar wird. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel (wie unten unter Punkt 4 beschrieben) langsam mit der auf die Haut aufgesetzten Applikatorenspitze.



Schritt 4:

Die Anwendung sollte nach den Empfehlungen **4a** oder **4b** erfolgen:

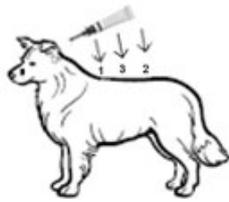
Empfehlung 4a: Drücken Sie den Applikator behutsam und applizieren Sie das Tierarzneimittel am Rücken des Tieres direkt auf die Haut, bis der Applikator geleert ist; beginnen Sie zwischen den Schulterblättern, die Anzahl und Reihenfolge der Applikationen sind unten in den Zeichnungen dargestellt. Vermeiden Sie eine oberflächliche Applikation auf den Haaren des Hundes. Die Anzahl der Stellen ist abhängig vom Körpergewicht des Hundes.



Hunde mit 1,5 bis 4 kg Körpergewicht
1 gelbe Pipette je Hund



Hunde über 4 kg und bis zu 10 kg Körpergewicht
1 blaugrüne Pipette je Hund aufzuteilen auf 2 Stellen



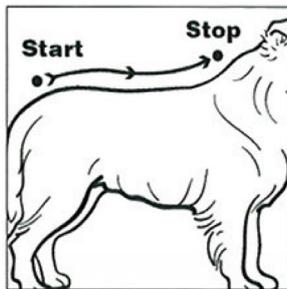
Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht
1 blaue oder violette Pipette je Hund aufzuteilen auf 3 Stellen



Hunde über 40 kg Körpergewicht
1 rote Pipette je Hund aufzuteilen auf 4 Stellen

ODER

Empfehlung 4b: Die Anwendung erfolgt unabhängig vom Körpergewicht des Hundes. Scheiteln Sie das Fell mit der Applikatorenspitze an der Schwanzbasis und beginnen Sie, das Tierarzneimittel direkt auf die Haut zu geben - in einer kontinuierlichen Linie die gesamte Strecke von der Schwanzbasis über die Mittellinie des Rückens bis hin zu den Schulterblättern (wie auf der Abbildung dargestellt). Drücken Sie den Applikator dabei solange, bis er geleert ist.



Wiederholungsbehandlungen:

Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Monat lang den Befall mit Parasiten. Die Behandlung kann monatlich wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Abgesehen von Hautrötungen und kosmetischen Haarveränderungen an der Applikationsstelle wurden bei gesunden, 7 Wochen alten Welpen, die siebenmal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Einnahme der höchsten empfohlenen Dosis können Erbrechen, Speicheln und Durchfall auftreten, die jedoch ohne Behandlung abklingen sollten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Permethrin-Kombinationen

ATCvet code: QP53AC54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dinotefuran ist ein Insektizid. Seine Struktur leitet sich vom Neurotransmitter Acetylcholin ab. Es wirkt an den nikotineren Acetylcholin-Rezeptoren des Nervensystems von Insekten. Ist es einmal an diese Rezeptoren gebunden, tötet die agonistische Wirkung das Insekt durch wiederholte exzitatorische Impulse. Insekten müssen Dinotefuran hierzu nicht oral aufnehmen, der Kontakt allein ist bereits tödlich. Dinotefuran hat eine geringe Affinität zu Acetylcholin-Rezeptoren von Säugetieren.

Pyriproxyfen ist ein photostabiler Wachstums-Hemmer (IGR). Es wirkt durch Kontakt. Pyriproxyfen imitiert das Juvenilhormon, das die Häutung der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxyfen stoppt den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Dotterbildung in Floheiern, was zur Produktion infertiler Eier führt. Pyriproxyfen blockiert außerdem die Entwicklung juveniler Stadien (Larven und frühe Puppenstadien) zu adulten Formen. Dies verhindert den Parasitenbefall der Umgebung des behandelten Tieres.

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid. Pyrethroide wirken neurotoxisch, indem sie die Aktivierungs- und Inaktivierungsvorgänge spannungsabhängiger Natriumkanäle an der Nervenmembran verlangsamen. Daraus folgen Übererregung und Tod des Parasiten. Permethrin wirkt akarizid und insektizid. Es besitzt außerdem repellierende (abwehrende) Eigenschaften.

In vitro wurde ein synergistischer Effekt beobachtet, wenn Dinotefuran in Kombination mit Permethrin verabreicht wurde, der *in vivo* zu einem schnelleren Einsetzen der insektiziden Wirkung führt. Am Tag der ersten Behandlung kann innerhalb von 12 Stunden nach Anwendung dieses Tierarzneimittels von einer zufriedenstellenden Wirkung gegen erwachsene Flöhe ausgegangen werden.

Der erwartete klinische Nutzen der Kombination von Dinotefuran und Permethrin wurde in einer Laborstudie bei Hunden ermittelt, die eine Verlängerung der Wirkungsdauer gegen *C. canis* auf 4 Wochen zeigte.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung werden Dinotefuran und Pyriproxyfen teilweise durch die Haut des Hundes resorbiert, was zu einer systemischen Exposition führt. Bei Permethrin bleiben die Plasmaspiegel unterhalb der Quantifizierungsgrenze.

Die drei Wirkstoffe verteilen sich innerhalb des ersten Tages schnell über die Körperoberfläche des Tieres und erreichen dort drei Tage nach der Anwendung maximale Wirkstoff-Konzentrationen. Die drei Wirkstoffe waren einen Monat nach der Behandlung noch in verschiedenen Bereichen des Felles messbar.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1-Octylpyrrolidin-2-on
N-Methylpyrrolidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Tropfapplikator besteht aus einem mehrschichtigen Komplex aus Aluminium und Polyethylen (PE) mit HDPE, versiegelt mit einem Dichtungs-Komplex (Aluminium/ Polyester/ Versiegelungsschicht aus PE).

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12, 24 oder 48 Tropfapplikatoren zu 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml oder 8,0 ml (pro Schachtel nur eine Größe).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

Vectra 3D sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/12/2013
Verlängerung der Zulassung: 27/08/2018

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Besondere Pharmakovigilanz-Bedingungen:

Der Zyklus der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) sollte auf einen 6 Monatsreport über zwei Jahre lang neu gestartet werden (übergreifend auf alle zugelassenen Präsentationen des Tierarzneimittels), gefolgt von jährlichen Berichten für die folgenden 2 Jahre und anschließend in einem 3-Jahres-Intervall.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachteln mit 1, 3, 4, 6, 12, 24 oder 48 Tropfapplikatoren

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 1,5–4 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

Dinotefuran / Pyriproxyfen / Permethrin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Tropfapplikator enthält 44 mg Dinotefuran / 3,9 mg Pyriproxyfen / 317 mg Permethrin
Ein Tropfapplikator enthält 87 mg Dinotefuran/ 7,7 mg Pyriproxyfen / 635 mg Permethrin
Ein Tropfapplikator enthält 196 mg Dinotefuran/ 17,4 mg Pyriproxyfen / 1429 mg Permethrin
Ein Tropfapplikator enthält 256 mg Dinotefuran/ 22,7 mg Pyriproxyfen / 1865 mg Permethrin
Ein Tropfapplikator enthält 436 mg Dinotefuran/ 38,7 mg Pyriproxyfen / 3175 mg Permethrin

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tropfapplikator
3 Tropfapplikatoren
4 Tropfapplikatoren
6 Tropfapplikatoren
12 Tropfapplikatoren
24 Tropfapplikatoren
48 Tropfapplikatoren

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Flöhen und Zecken bis zu 1 Monat lang.
Zur Vorbeugung der Flohvermehrung für 2 Monate .
Zur Abwehr (beugt Stichen vor) von fliegenden Insekten wie Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen über einen Zeitraum von 1 Monat.

Zum Abtöten von Stechmücken und Stechfliegen einen Monat lang.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie für Anweisungen zur Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht bei Katzen anwenden.
Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Ihrer Haut, den Augen und dem Mund.
Kinder sollten den Kontakt mit den behandelten Hunden vier Stunden lang nach der Anwendung vermeiden.



Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUSTREFFEND

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/156/001 (1 Tropfapplikator für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 Tropfapplikator für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 Tropfapplikator für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 Tropfapplikator für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 Tropfapplikator für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

Tropfapplikator-Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Spot-on

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.



B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 1,5–4 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 1,5–4 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

Dinotefuran / Pyriproxyfen / Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 54 mg Dinotefuran, 4,84 mg Pyriproxyfen und 397 mg Permethrin.

Ein Tropfapplikator enthält:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-Kappe	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-Methylpyrrolidon
Für Hunde von 1,5–4 kg	gelb	0,8	44	3,9	317	qs 0,8 ml
Für Hunde > 4–10 kg	blaugrün	1,6	87	7,7	635	qs 1,6 ml
Für Hunde > 10–25 kg	blau	3,6	196	17,4	1429	qs 3,6 ml
Für Hunde > 25–40 kg	lila	4,7	256	22,7	1865	qs 4,7 ml
Für Hunde über 40 kg	rot	8,0	436	38,7	3175	qs 8,0 ml

Das Tierarzneimittel ist eine blassgelbe Lösung zum Auftropfen auf die Haut, die in Einzeldosis-Tropfapplikatoren verpackt ist.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Flöhe:

Dieses Tierarzneimittel tötet Flöhe auf befallenen Tieren und beugt weiteren Flohbefall einen Monat lang vor. Es wirkt gegen folgende auf Hunden gefundenen Flöhe: *Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*. Dieses Tierarzneimittel verhindert außerdem über einen Zeitraum von zwei Monaten die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Eischlupfes (ovizide Wirkung) und durch Hemmung der Entwicklung unreifer Flohstadien zu erwachsenen Flöhen (larvizide Wirkung).

Zecken:

Dieses Tierarzneimittel tötet und wehrt Zecken ab (repellierende Wirkung) (Wirkungsdauer gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*: ein Monat und gegen *Dermacentor reticulatus*: bis zu 3 Wochen).

Liegt bereits ein Zeckenbefall vor, wenn das Tierarzneimittel aufgetragen wird, dann werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet, sondern innerhalb einer Woche. Es wird empfohlen, diese Zecken mit einem geeigneten Instrument zu entfernen.

Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen

Dieses Tierarzneimittel wehrt fliegende Insekten wie Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) ab und verhindert ihre Stiche für die Dauer eines Monats nach Anwendung. Zusätzlich tötet es Stechmücken (*Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) einen Monat lang nach Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN



Nicht bei Katzen anwenden (s. unter „Besondere Warnhinweise“). Aufgrund ihrer besonderen Physiologie und ihres Unvermögens, Permethrin (ein Wirkstoff in diesem Tierarzneimittel) hinreichend zu verstoffwechseln, darf dieses Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden. Wenn es einer Katze verabreicht wird oder von einer Katze durch intensives Belecken eines kürzlich behandelten Hundes aufgenommen wird, kann dieses Tierarzneimittel schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden selten Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Unbehagen an der Applikationsstelle beobachtet. Diese Symptome können schwach und vorübergehend sein. Falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Verhaltensstörungen wie Hyperaktivität, Vokalisation oder Ängstlichkeit, allgemeine Nebenwirkungen wie Lethargie oder Anorexie und neurologische Nebenwirkungen wie Muskelzittern wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Zeichen von Ataxie, wie unsichere Bewegungen, wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.

Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall wurden ebenfalls sehr selten beobachtet.

Vorübergehende kosmetische Effekte (Nässe, abstehende oder verklebte Haare) an der Applikationsstelle sind sehr selten und in der Regel nach 48 Stunden verschwunden.

Darüber hinaus wurden vereinzelte Berichte über Krämpfe gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. 1 Applikator je Hund.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf intakte (unversehrte) Haut des Hundes zu geben.

Dosierung:

Bestimmen Sie die für Ihren Hund korrekte Größe des Tropfapplikators (die Anwendung bei Hunden, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 1,5 kg wiegen, wird nicht empfohlen s. auch unter „Besondere Warnhinweise“).

Die empfohlene minimale Dosis beträgt 6,4 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW), 0,6 mg Pyriproxyfen/kg KGW und 46,6 mg Permethrin/kg KGW, entsprechend 0,12 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

Die folgende Tabelle veranschaulicht, welche Größe der Tropfapplikatoren bei welchem Körpergewicht des Hundes verwendet werden sollte:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-kappe	Inhalt des Applikators (ml)	zu verwendender Applikator	
Für Hunde von 1,5–4 kg	gelb	0,8	ein Applikator	Vectra 3D für Hunde von 1,5 bis 4 kg
Für Hunde > 4–10 kg	blaugrün	1,6		Vectra 3D für Hunde über 4 bis 10 kg
Für Hunde > 10–25 kg	blau	3,6		Vectra 3D für Hunde über 10 bis 25 kg
Für Hunde > 25–40 kg	lila	4,7		Vectra 3D für Hunde über 25 bis 40 kg
Für Hunde > 40 kg	rot	8,0		Vectra 3D für Hunde über 40 kg

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung:

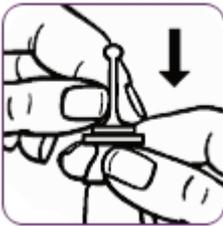
Wie die Anwendung erfolgt:

Nehmen Sie den Applikator aus der Packung.

Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und platzieren Sie zwei Finger unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.



Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



Schritt 3: Der Hund sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Haar, bis die Haut sichtbar wird. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel (wie unten unter Punkt 4 beschrieben) langsam mit der auf die Haut aufgesetzten Applikatorenspitze.



Schritt 4:

Folgen Sie den Empfehlungen **4a** oder **4b**:

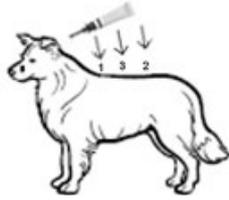
Empfehlung 4a: Drücken Sie den Applikator behutsam und applizieren Sie das Tierarzneimittel am Rücken des Tieres direkt auf die Haut, bis der Applikator geleert ist; beginnen Sie zwischen den Schulterblättern, die Anzahl und Reihenfolge der Applikationen sind unten in den Zeichnungen dargestellt. Vermeiden Sie eine oberflächliche Applikation auf den Haaren des Hundes. Die Anzahl der Stellen ist abhängig vom Körpergewicht des Hundes.



Hunde mit 1,5 bis 4 kg Körpergewicht
1 gelbe Pipette je Hund



Hunde über 4 kg und bis zu 10 kg Körpergewicht
1 blaugrüne Pipette je Hund aufzuteilen auf 2 Stellen



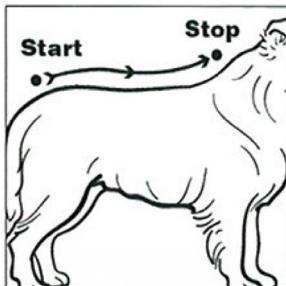
Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht
1 blaue oder violette Pipette je Hund aufzuteilen auf 3 Stellen



Hunde über 40 kg Körpergewicht
1 rote Pipette je Hund aufzuteilen auf 4 Stellen

ODER

Empfehlung 4b: Die Anwendung erfolgt unabhängig vom Körpergewicht des Hundes. Scheiteln Sie das Fell mit der Applikatorenspitze an der Schwanzbasis und beginnen Sie, das Tierarzneimittel direkt auf die Haut zu geben - in einer kontinuierlichen Linie die gesamte Strecke von der Schwanzbasis über die Mittellinie des Rückens bis hin zu den Schulterblättern (wie auf der Abbildung dargestellt). Drücken Sie den Applikator dabei solange, bis er geleert ist.



Wiederholungsbehandlungen:

Nach einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Befall mit Parasiten für die Dauer eines Monats.

Die Behandlung kann monatlich wiederholt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Hinweise zur Lagerung

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Tropfapplikator angegebenen Verfalldatum (nach „verw. bis“, bzw. „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Hunde behandelt werden. Katzen dürfen nur mit einem für Katzen zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Hundekorb, den Schlafplatz und die üblichen Ruhestellen wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn einer Flohbehandlung sollten die entsprechenden Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

Nicht bei Katzen anwenden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich von einer Katze verschluckt wurde, kann es Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher äußerer Exposition sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und sofort der Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind Katzen von behandelten Hunden fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstellen von frisch behandelten Hunden nicht ablecken. Im Falle eines derartigen Kontaktes suchen Sie sofort den Tierarzt auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 7 Wochen oder unter 1,5 kg nicht untersucht.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt.

Falls Arzneimittel in die Augen gelangt, sofort mit Wasser ausspülen.

Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten können nicht völlig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere nass werden (z. B. durch Schwimmen, Baden). Wöchentliches Baden über einen Monat, beginnend 48 Stunden nach der Anwendung, sowie Shampooieren zwei Wochen nach der Anwendung beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels. Allerdings kann häufiges Shampooieren oder Baden innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Behandlung die Dauer der Wirksamkeit herabsetzen.

Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollen behandelte Tiere bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden. Lesen Sie ebenfalls Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.
- Vermeiden Sie jeglichen Hautkontakt.
- Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen.
- Kinder dürfen behandelte Hunde mindestens vier Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berühren. Daher wird eine Behandlung am Abend oder vor einem Spaziergang empfohlen.
- Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.
- Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Falls Haut- oder Augenreizungen andauern oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warten Sie, bis die behandelte Stelle getrocknet ist, bevor Sie einem behandelten Hund erlauben, mit Stoffen oder Möbeln in Kontakt zu kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit jedem der Wirkstoffe (Dinotefuran, Permethrin und Pyriproxyfen) haben keine Hinweise auf Toxizität bei trächtigen oder säugenden Tieren ergeben.

Dinotefuran kann in die Milch säugender Tiere übergehen.

Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Abgesehen von Hautrötungen und kosmetischen Haarveränderungen an der Applikationsstelle wurden bei gesunden, 7 Wochen alten Welpen, die siebenmal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nach versehentlich oraler Einnahme der höchsten empfohlenen Dosis können Erbrechen, Speicheln und Durchfall auftreten, die jedoch ohne Behandlung abklingen sollten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12, 24 oder 48 Tropfapplikatoren zu 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml oder 8,0 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkmechanismus:

Die drei Wirkstoffe in diesem Tierarzneimittel verteilen sich nach dem Auftragen innerhalb eines Tages über die Hautoberfläche des Hundes und verbleiben dort für einen Monat. Die Wirkstoffe wirken direkt auf dem Fell der Tiere, ohne in den Blutkreislauf zu gelangen. Parasiten, die mit dem behandelten Hund in Kontakt kommen, werden abgewehrt und/oder abgetötet.

Dinotefuran tötet Insekten durch Einfluss auf deren Nervensystem. Pyriproxifen unterbricht die Entwicklung und Vermehrung, indem es auf die unreifen Entwicklungsstadien der Insekten (Eier, Larven, Puppen) wirkt. Floheier, -larven und -puppen befinden sich in der Umgebung. Permethrin wehrt und tötet Parasiten durch Eingriff in deren Nervensystem ab, was zu einer Übererregung (Hot-Foot-Effekt für Zecken) und schließlich zum Knock-Down, Verhindern des Anheftens und des Blutsaugens bei Parasiten führt.

Dinotefuran und Permethrin wirken synergistisch, was zu einem schnelleren Wirkungseintritt *in vivo* führt. Die insektizide Wirkung gegen Flöhe beginnt innerhalb von 12 Stunden nach dem Auftragen.