

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, >40 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

Varje ml innehåller 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen och 397 mg permetrin

Varje spot-on applikator ger:

Hundens vikt (kg)	Färg på applikatorns kapsyl	Volym (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permetrin (mg)	N-metylpyrrolidon
För hund 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
För hund >10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
För hund >25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
För hund > 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.
Svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Loppor:

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Behandlingen förebygger angrepp av loppor i en månad. Förökningen av loppor förebyggs i två månader efter applicering genom att hindra äggkläckning (ovicid aktivitet) samt genom att hindra att vuxna loppor utvecklas ur ägg som lagts av vuxna loppor (larvicid aktivitet).

Fästingar:

Läkemedlet har kvarstående acaricid och repellerande effekt mot angrepp av fästingar (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* i en månad och *Dermacentor reticulatus* i upp till tre veckor). Om fästingar finns på djuret när läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte dessa fästingar att avdödas under de första 48 timmarna, men de kommer att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Behandling ger kvarstående repellerande (anti-blodsugande) effekt. Stick från sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) förhindras i en månad efter applicering. Behandling ger också kvarstående insekticid aktivitet i en månad mot stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till katt. På grund av katters unika fysiologi och oförmåga att metabolisera permetrin, får detta läkemedel inte användas till katter. Om den appliceras på en katt eller intas av en katt som aktivt slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarligt skadliga effekter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänt för användning på djurslaget katt. Loppor kan överföras till hundens korg, sovdyna och regelbundna viloplatser såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämplig insekticid och dammsugas regelbundet. Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel kan ge fatala konvulsioner på katter på grund av den unika fysiologin hos detta djurslag som inte kan metabolisera vissa ämnen, inkluderat permetrin. Ifall av oavsiktlig exponering, om oönskade effekter uppkommer, tvätta katten med schampo eller tvål. För att förhindra att katter oavsiktligt exponeras för läkemedlet, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på applikationsstället på en hund som har blivit behandlad med läkemedlet.

Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Undvik kontakt mellan läkemedlet och hundens ögon. Spola omedelbart med vatten vid kontakt med ögon.

Man kan inte utesluta att enstaka fästingar biter sig fast efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Läkemedlets effekt bibehålls när behandlade djur kommer i kontakt med vatten (simmar, badar). Regelbunden kontakt med vatten en gång i veckan under en månad och som startar 48 timmar efter behandling, såväl som schamponering 2 veckor efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt. Vid frekvent schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling, kan däremot effektens duration reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterat läkemedlet.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.

För att undvika biverkningar:

- Tvätta händerna grundligt och omedelbart efter användning.
- Undvik kontakt med hud.
- Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Vid oavsiktligt stänk av läkemedlet i ögonen, spola ögonen grundligt med vatten.
- Barn får inte hantera behandlade hundar i åtminstone fyra timmar efter administrering av läkemedlet. Därför rekommenderas att behandla hunden på kvällen, eller innan rastning.
- Hunden bör inte tillåtas att sova tillsammans med barn eller sin ägare under den första behandlingsdygnet.
- Förbrukade applikatorer skall kasseras omedelbart och inte lämnas åtkomliga för barn.

Om irritation på hud eller i ögon kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt sväljs ner, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Vänta tills applikationsstället torkat innan hunden tillåts komma i kontakt med textilier eller möblemang.

Övriga försiktighetsåtgärder

Behandlade hundar får inte tillåtas att komma i kontakt med ytvatten i 48 timmar efter behandling för att undvika oönskade effekter på vattenlevande organismer (Se avsnitt 6.6).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Erytem, pruritus eller andra tecken på obehag vid applikationsstället har rapporterats (sällsynt). Dessa symtom kan vara milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

Beteendeförändringar såsom ökad aktivitet (hyperaktivitet), vokalisering eller ångest/oro, systemiska tecken såsom trötthet eller aptitlöshet samt neurologiska tecken såsom muskelskakningar har rapporterats i sällsynta fall.

Tecken på ataxi såsom vinglig gång har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Gastrointestinala symtom såsom kräkning eller diarré har också rapporterats (mycket sällsynt).

Övergående kosmetiska effekter (vått, taggigt utseende på pälsen, utfällningar) på applikationsstället har rapporterats (mycket sällsynt), dock är dessa effekter vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Även enstaka fall med kramper har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur. Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Använd får endast ske enligt nytta-/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Laboratiestudier utförda med var och en av substanserna dinotefuran, pyriproxyfen och permetrin på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

Dos:

Rekommenderad minimidos är för dinotefuran 6,4 mg/kg kroppsvikt, pyriproxyfen 0,6 mg/kg kroppsvikt och permetrin 46,6 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,12 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

Tabellen nedan visar vilken storlek på applikator som skall användas i förhållande till hundens vikt.

Hundens vikt (kg)	Färg på applikatorns kapsyl	Volym (ml)	Applikator som skall användas	
För hund 1.5–4 kg	Gul	0,8	1 pipett	Vectra 3D för hund 1.5–4 kg
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6		Vectra 3D för hund > 4–10 kg
För hund > 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D för hund >10–25 kg
För hund > 25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D för hund >25–40 kg
För hund > 40 kg	Röd	8,0		Vectra 3D för hund > 40 kg

Administreringssätt och administreringsväg

Spot-on. 1 applikator per hund.

Läkemedlet får endast appliceras på intakt (oskadad) hud på hund.

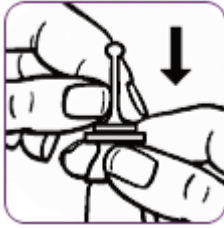
Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt motvarandra. Förseglingen kommer då att punkteras.



Steg 3: Hunden skall stå upp eller i en position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tillshuden blir synlig. Applicera läkemedlet (enligt instruktionerna i steg 4 nedan) sakta, med applikatorspetsen i kontakt med huden.



Steg 4:

Följ appliceringsinstruktionerna enligt **4a** eller **4b**.

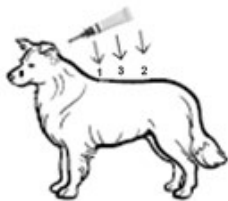
4a: Kläm försiktigt ihop applikatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applikatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera beroende på hundens vikt.



Hundar med vikt från 1.5 till 4 kg
1 gul pipett per hund.



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg
1 grönbå pipett per hund fördelat på 2 applikationsställen.



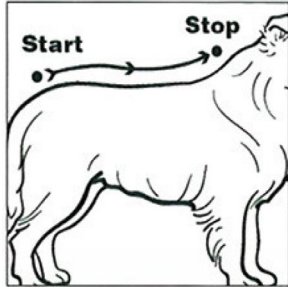
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



Hundar med vikt över 40 kg
1 röd pipett per hund fördelat på 4 applikationsställen.

ELLER

4b: Oavsett hundens vikt, använd spetsen på applikatorn, dela på pälsen vid svansroten och börja applicera läkemedlet direkt på huden utefter en kontinuerlig linje längs hundens rygg från svansroten till skulderbladen, enligt bilden nedan, tills applikatorn är tömd.



Behandlingsschema:

Efter applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad. Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Frånsett erytem och kosmetiska pälsförändringar vid applikationsstället, sågs inga biverkningar på friska, 7 veckor gamla valpar, lokalt behandlade 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen.

Efter oavsiktligt intag av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel.
ATCvet-kod: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylcholin och den verkar på nikotinerga acetylcholinreceptorer i insektens nervsynaps. Vid bindning till receptorn uppstår, genom agonistisk verkan, upprepade excitatoriska impulser, vilka leder till avdödning av insekten. Insekter behöver inte inta dinotefuran, avdödning sker vid direktkontakt. Dinotefuran har låg affinitet till däggdjurs acetylcholinreceptorer.

Pyriproxifen är en ljusstabil så kallad "insect growth regulator" (IGR). Den verkar via direktkontakt genom att imitera det juvenila hormonet som reglerar insektens utveckling från ett levnadsstadium till nästa. Pyriproxifen blockerar loppans livscykel genom att både inducera prematur oviposition och att hämma inlagring av äggula i loppägg, vilket leder till produktion av infertila ägg. Pyriproxifen blockerar även utveckling av juvenila stadier (larver och tidiga (pharate) puppor) till färdigkläckta adulta insekter. Detta förhindrar spridning från det behandlade djuret till omgivningen.

Permetrin är en syntetisk pyretroid. Pyretroider verkar som neurotoxin på spänningskänsliga natriumjonkanaler genom att bromsa deras aktiverings- och inaktiveringsegenskaper. Detta resulterar i hyperexcitabilitet och avdödning av parasiten. Permetrin har acaricid och insekticid effekt. Det har även repellerande egenskaper.

En synergistisk effekt observerades *in vitro* när dinotefuran administrerades tillsammans med permetrin, vilket ledde till ett snabbare insättande av den insekticida aktiviteten *in vivo*. Den första behandlingsdagen med läkemedlet resulterade i adekvat loppadulticid aktivitet inom 12 timmar efter applikation.

Den förväntade kliniska fördelen med kombinationen av dinotefuran och permetrin demonstrerades på hundar i en laboratoriestudie som visade en förlängning av effektdurationen mot *C. canis* loppor till 4 veckor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering absorberas dinotefuran och pyriproxyfen delvis genom hundens hud vilket leder till systemisk exponering. För permetrin kvarstår plasmanivåerna under "limit of quantification".

De tre aktiva substanserna distribueras snabbt över djurets kroppsytta inom det första dygnet och maximal koncentration uppnås 3 dagar efter applicering. De tre aktiva substanserna kan fortfarande mätas, i olika delar av pälsen, en månad efter behandling.

Miljöegenskaper

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller dike med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-oktyl-2-pyrrolidon
N-metylpyrrolidon

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spot-on applikatorn är gjord av ett flerskiktat komplex av aluminium och polyetylen (PE) med HDPE, förseglad med ett linjärt komplex (aluminium/polyester/förslutningsbart PE lager).

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on applikatorer med 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (Bara en storlek per förpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vectra 3D får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/12/2013

Datum för förnyat godkännande :27/08/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartonger med 1, 3, 4, 6, 12, 24 och 48 spot-on applikatorer

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, över 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permetrin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permetrin 317 mg
Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permetrin 635 mg
Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permetrin 1429 mg
Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permetrin 1865 mg
Varje spot-on applikator innehåller dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permetrin 3175 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot- on lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 spot-on applikator
3 spot-on applikatorer
4 spot-on applikatorer
6 spot-on applikatorer
12 spot-on applikatorer
24 spot-on applikatorer
48 spot-on applikatorer

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling och förebyggande av fästing- och loppangrepp i upp till 1 månad. Förebygger förökning av loppor i 2 månader.
Stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmyggor, stickmyggor och stickflugor i 1 månad.

Avdödande effekt på stickmyggor och stickflugor i 1 månad.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on, för utvärtes bruk på huden.
Se bipacksedeln för användarinstruktioner.

8. KARENSTIDER

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte till katt.
Undvik kontakt med läkemedlet mot din hud, ögon eller mun.
Barn ska undvika kontakt med hunden under 4 timmar efter behandling.



Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/13/156/001 (1 spot-on applikator för hund 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 spot-on applikatorer för hund 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 spot-on applikator för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 spot-on applikatorer för hund >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 spot-on applikator för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 spot-on applikatorer för hund >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 spot-on applikator för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 spot-on applikatorer för hund >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 spot-on applikator för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 spot-on applikatorer för hund > 40 kg)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spot-on applikator märkning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on användning.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, över 40 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Vectra 3D spot-on lösning för hund, 1,5-4 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 4-10 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 10-25 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, > 25-40 kg
Vectra 3D spot-on lösning för hund, över 40 kg

dinotefuran/pyriproxyfen/permetrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen och 397 mg permetrin

Varje spot-on applikator ger:

Hundens vikt (kg)	Färg på applikatorns kapsyl	Volym (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-metylpyrrolidon
För hund 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
För hund > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
För hund > 25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
För hund över 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Läkemedlet är en svagt gul spot-on lösning, förpackad i endos spot-on applikatorer.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Loppor:

Detta läkemedel avdödar loppor på angripna djur och förebygger ytterligare loppangrepp i en månad. Det är effektivt mot följande lopparter på hund: *Ctenocephalides canis* och *Ctenocephalides felis*. Detta läkemedel förebygger också förökning av loppor i två månader efter behandling genom att hämma loppäggets kläckning (ovicid aktivitet) och genom att hämma omvandlingen av outvecklade loppor till vuxna loppor.

Fästingar:

Detta läkemedel dödar och stöter bort fästingar (*Rhipicephalus sanguines* och *Ixodes ricinus* fästingar hålls under kontroll i en månad; *Dermacentor reticulatus* fästingar hålls under kontroll i upp till tre veckor).

Om fästingar finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte alla fästingar avdödas inom 48 timmar efter behandling, men de kan komma att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Läkemedlet stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmygga (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) i en månad efter behandling. Det avdödar också stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor i en månad efter behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER



Använd inte till katt (se ”Särskilda varningar”). På grund av deras unika egenskaper och oförmåga att bryta ner (metabolisera) permetrin (en av de aktiva substanserna i detta läkemedel) får inte detta läkemedel ges till katter. Om det appliceras på eller intas av en katt som slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarliga skadliga effekter.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Erytem (hudrodnad), pruritus (klåda) eller andra tecken på obehag vid applikationsstället har rapporterats (sällsynt). Dessa symtom kan vara milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

Beteendeförändringar såsom ökad aktivitet (hyperaktivitet), vokalisering eller ångest/oro, systemiska tecken såsom trötthet eller aptitlöshet samt neurologiska tecken såsom muskelskakningar rapporterats i sällsynta fall.

Tecken på oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi) såsom vinglig gång har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Symptom från mag-tarmkanalen såsom kräkning eller diarré har också rapporterats (mycket sällsynt).

Övergående kosmetiska effekter (vått, taggigt utseende på pälsen, utfällningar) på applikationsstället har rapporterats (mycket sällsynt), dock är dessa effekter vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Även enstaka fall med kramper har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddeladin veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on. 1 applikator per hund.

Läkemedlet får endast appliceras på oskadad (intakt) hud på hund.

Dos:

Bestäm vilken applikatorstorlek som din hund behöver (användning till hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg rekommenderas inte, se även avsnittet ”Särskilda varningar”).

Rekommenderad minimidos är för dinotefuran 6,4 mg/kg kroppsvikt, pyriproxyfen 0,6 mg/kg kroppsvikt och permetrin 46,6 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,12 ml/kg kroppsvikt av läkemedlet.

Tabellen nedan visar vilken storlek på applikator som skall användas i förhållande till hundens vikt.

Hundens vikt (kg)	Färg på applikatorns kapsyl	Volym (ml)	Applikator som skall användas	
För hund 1.5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator	Vectra 3D för hund 1.5–4 kg
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6		Vectra 3D för hund > 4–10 kg
För hund > 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D för hund > 10–25 kg
För hund > 25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D för hund > 25–40 kg
För hund > 40 kg	Röd	8,0		Vectra 3D för hund över 40 kg

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hur man ger läkemedlet:

Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt motvarandra. Förseglingen kommer då att punkteras.



Steg 3: Hunden skall stå upp eller i en position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tillshuden blir synlig. Applicera läkemedlet (enligt instruktionerna i steg 4 nedan) sakta, med applikator spetsen i kontakt med huden.

Steg 4:

Följ appliceringsinstruktionerna enligt **4a** eller **4b**.

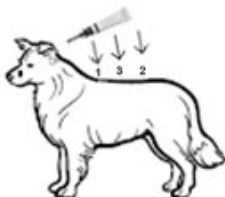
4a: Kläm försiktigt ihop applikatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applikatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera beroende på hundens vikt.



Hundar med vikt från 1.5 till 4 kg
1 gul applikator per hund.



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg
1 grönbå applikator per hund fördelat på 2 applikationsställen.



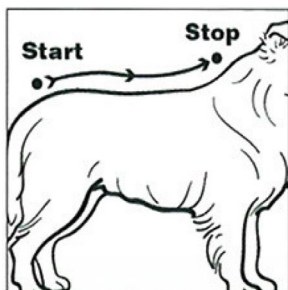
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila applikator per hund fördelat på 3 applikationsställen.



Hundar med vikt över 40 kg
1 röd applikator per hund fördelat på 4 applikationsställen.

ELLER

4b: Oavsett hundens vikt, använd spetsen på applikatorn, dela på pälsen vid svansroten och börja applicera läkemedlet direkt på huden utefter en kontinuerlig linje längs hundens rygg från svansroten till skulderbladen, enligt bilden nedan, tills applikatorn är tömd.



Behandlingsschema:

Efter en applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad.
Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda anvisningar för förvaring

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta veterinärläkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och applikatorn efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänd för användning på djurslaget katt.

Loppor kan överföras till hundens korg, sovdyner och regelbundna viloplatsen såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet.

Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

Använd inte till katt. Om läkemedlet sväljs ner oavsiktligt kan det orsaka kramper hos katt, vilka kan vara dödliga. Ifall av oavsiktlig kontakt med läkemedlet, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta veterinär omedelbart. För att förhindra att katter oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på applikationsstället på en hund som har blivit behandlad med läkemedlet. Kontakta veterinär omedelbart ifall en katt har kommit i kontakt med för läkemedlet på detta vis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För utvärtes behandling. Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Låt inte läkemedlet komma i kontakt med hundens ögon. Spola omedelbart med vatten vid kontakt med ögon.

Man kan inte utesluta att enstaka fästingar biter sig fast efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Läkemedlets effekt bibehålls när behandlade djur kommer i kontakt med vatten (simmar, badar). Regelbunden kontakt med vatten en gång i veckan under en månad och som startar 48 timmar efter behandling, såväl som schamponering 2 veckor efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt. Däremot kan effektens varaktighet minska vid ofta upprepad schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling.

Behandlade hundar får inte tillåtas att komma i kontakt med ytvatten i 48 timmar efter behandling för att undvika oönskade effekter på vattenlevande organismer. Se även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Eftersom det finns bevis för att hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan ge upphov till fostermisbildningar hos kanin och råttor i laboratiestudier, bör läkemedlet inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida.

Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.

För att undvika biverkningar:

- Tvätta händerna grundligt och omedelbart efter användning.
- Undvik kontakt med hud.
- Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
- Vid oavsiktligt stänk av läkemedlet i ögonen, spola ögonen grundligt med vatten.
- Barn får inte hantera behandlade hundar i åtminstone fyra timmar efter administrering av läkemedlet. Därför rekommenderas att behandla hunden på kvällen, eller innan rastning.
- Hunden bör inte tillåtas att sova tillsammans med barn eller sin ägare under den första behandlingsdygnet.
- Förbrukade applikatorer skall kasseras omedelbart och inte lämnas åtkomliga för barn.

Om irritation på hud eller i ögon kvarstår eller om läkemedlet oavsiktligt sväljs ner, uppsök omedelbart läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Vänta tills applikationsstället torkat innan hunden tillåts komma i kontakt med textilier eller möblemang.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och digivning eller hos avelsdjur. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Använd endast enligt nytta-/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär. Studier utförda med var och en av de aktiva substanserna (dinotefuran, permetrin eller pyriproxyfen) på råtta och kanin har inte givit belägg för giftiga effekter på dräktiga eller digivande djur.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Frånsett erytem (hudrodnad) och kosmetiska pälsförändringar vid applikationsstället, sågs inga biverkningar på friska, 7 veckor gamla valpar, lokalt behandlade 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen.

Efter oavsiktlig nedsväljning av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on applikatorer med 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Verkningsmekanism:

De tre aktiva substanserna i läkemedlet sprider sig över hundens kroppsytta inom ett dygn efter applicering och kvarstår i 1 månad. De aktiva substanserna verkar direkt i hundens päls utan att behöva gå in i blodcirkulationen. Parasiter som kommer i kontakt med den behandlade hunden stöts bort eller avdödas.

Dinotefuran avdödar insekter genom att angripa deras nervsystem.

Pyriproxyfen verkar på omogna stadier hos insekter (ägg, larver, puppor) genom att störa deras fortplantning och utveckling. Loppägg, larver och puppor finns i den omgivande miljön.

Permetrin stöter bort och avdödar parasiter genom att angripa deras nervsystem vilket leder till överdriven retbarhet (hos fästingar uppstår s k "hot-foot" effekt). Detta slår ut parasiten och motverkar festsättning och blodsugning.

Dinotefuran och permetrin verkar tillsammans i synergi och ger därigenom en snabbare insättande effekt *in vivo*.

Avdödande effekt på loppor inträder inom 12 timmar efter applicering.