

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

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

Hvert blettunaráhald gefur:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.
Fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Flær:

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

Blóðmítlar

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

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

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

4.3 Frábendingar

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

Má ekki nota á ketti. Vegna einstakra lífeðlisfræðilegra eiginleika þeirra og vangetu til að umbrjóta perimetrín má ekki nota þetta dýrallyf á ketti. Ef dýrallyfið er notað á kött eða köttur tekur það inn með því að sleikja hund sem nýlega hefur verið meðhöndlaður getur það haft alvarleg skaðleg áhrif. (Sjá kafla 4.5.)

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

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

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun dýrallyfsins.

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

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

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

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

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

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

Önnur varnaðarorð

Ekki skal leyfa hundum sem fengið hafa meðferð að komast í yfirborðsvatn fyrr en liðnar eru 48 klst. til að forðast aukaverkanir á vatnalífverur. (Sjá kafla 6.6).

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Greint hefur verið frá roða, kláða eða öðrum einkennum óþæginda á notkunarstað í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Þessi einkenni geta verið væg og skammvinn. Ef einkenni eru viðvarandi eða versna, ætti að leita ráða hjá dýralækni.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá atferlisröskun á borð við ofvirkni, gelt/væl (*vocalisation*) eða kvíða, almennum einkennum á borð við svefnhöfða eða lystarleysi og einkennum frá taugakerfi á borð við vöðvaskjálfta.

Örsjaldan hefur verið greint frá ummerkjum hreyfiröskunar, svo sem óstöðugleika í hreyfingum.

Einnig hefur örsjaldan verið greint frá einkennum frá meltingarvegi svo sem uppköstum eða niðurgangi.

Örsjaldan hefur verið greint frá skammvinnum áhrifum á útlit (blautt útlit, broddaáferð á hári og útfellingar) á notkunarstað, þessi áhrif eru yfirleitt horfin eftir 48 klst.

Auk þess hafa borist stakar tilkynningar um krampa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýrallyfsins handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrólídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eitúraðhrif á fóstur. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknisins sem annast meðferðina.

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

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

4.8 Milliverkanir við önnurlyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar:

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

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

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

Lyfjagjöf og íkomuleið

Til blettunar. 1 blettunaráhald fyrir hvern hund.

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

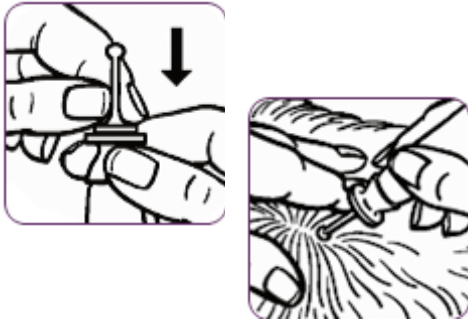
Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

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



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



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

4. skref

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

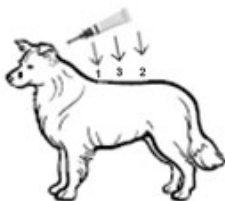
Aðferð 4a: Þrýstið létt á áhaldið og berið dýrallyfið á húðina eftir endilöngu baki hundsins, byrjið á milli herðablaðanna, á stöðunum sem sýndir eru á teikningunum hér á eftir og í þessari röð og haldið áfram að þrýsta á áhaldið þar til það er tomt. Forðist að setja dýrallyfið í hár hundsins. Fjöldi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



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



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



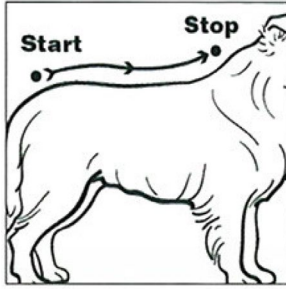
Hundar meira en 10 kg og allt að 40 kg
1 blá eða fjólublá pípetta fyrir hvern hund, skipt á þrjá staði



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

EDA

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



Meðferðaráætlun:

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

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica) skordýraeitur og skordýrafælar, perimetrín í blöndum.

ATCvet flokkur: QP53AC54

5.1 Lyfhreif

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

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

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

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

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

5.2 Lyfjahvörf

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

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

Vistfræðilegar upplýsingar

Dýrallyfið má ekki berast í vatnsfarvegi þar sem það er hættulegt fiskum og öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

N-oktýl-2-pýrrólídón
N-metýlpýrrólídón

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkingastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

Vectra 3D má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það er skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýralyfinu eða notuðum ílátum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/156/001–035

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/12/2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27/08/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er ekki lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

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

dínótefúran / píriproxýfen / permetrín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hvert blettunaráhald inniheldur 44 mg af dínótefúran / 3,9 mg af píriproxýfeni / 317 mg af permetríni
Hvert blettunaráhald inniheldur 87 mg af dínótefúran / 7,7 mg af píriproxýfeni / 635 mg af permetríni
Hvert blettunaráhald inniheldur 196 mg af dínótefúran / 17,4 mg af píriproxýfeni / 1.429 mg af permetríni
Hvert blettunaráhald inniheldur 256 mg af dínótefúran / 22,7 mg af píriproxýfeni / 1.865 mg af permetríni
Hvert blettunaráhald inniheldur 436 mg af dínótefúran / 38,7 mg af píriproxýfeni / 3.175 mg af permetríni

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 blettunaráhald
3 blettunaráhöld
4 blettunaráhöld
6 blettunaráhöld
12 blettunaráhöld
24 blettunaráhöld
48 blettunaráhöld

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

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

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

Drepur moskítóflugur og stingflugur í 1 mánuð.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar útvortis á húð.

Sjá leiðbeiningar í fylgiseðli.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Má ekki nota á ketti.

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

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



Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á blettunaráhald

1. HEITI DÝRALYFS

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
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. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

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

dínótefúran / píriproxýfen / permetrín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 54 mg af dínótefúran, 4,84 mg af píriproxýfeni og 397 mg af permetríni.

Hvert blettunaráhald inniheldur:

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

Dýralyfið er fölgul blettunarlausn, sem pakkað er í stakskammtablettunaráhöld.

4. ÁBENDING(AR)

Flær:

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

Blóðmítlar

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

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

Mývargur, moskítóflugur og stingflugur:

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

5. FRÁBENDINGAR



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

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

6. AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá roða, kláða eða öðrum einkennum óþæginda á notkunarstað í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Þessi einkenni geta verið væg og skammvinn. Ef einkenni eru viðvarandi eða versna, skal leita ráða hjá dýralækni.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá atferlisröskun á borð við ofvirkni, gelt/væl (*vocalisation*) eða kvíða, almennum einkennum á borð við svefnhöfga eða lystarleysi og einkennum frá taugakerfi á borð við vöðvaskjálfta.

Örsjaldan hefur verið greint frá ummerkjum hreyfiröskunar, svo sem óstöðugleika í hreyfingum.

Einnig hefur örsjaldan verið greint frá einkennum frá meltingarvegi svo sem uppköstum eða niðurgangi.

Örsjaldan hefur verið greint frá skammvinnum áhrifum á útlit (blautt útlit, broddaáferð á hári og útfellingar) á notkunarstað, þessi áhrif eru yfirleitt horfin eftir 48 klst.

Auk þess hafa borist stakar tilkynningar um krampa.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar. 1 blettunaráhald fyrir hvern hund.

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

Skammtar:

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

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

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

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Lyfjagjöf:

Hvernig gefa á lyfið:

Takið blettunaráhaldið úr pakkningunni.

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



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



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

4. skref

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

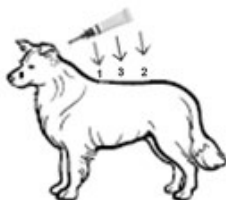
Aðferð 4a: Þrýstið létt á áhaldið og berið dýrallyfið á húðina eftir endilöngu baki hundsins, byrjið á milli herðablaðanna, á stöðunum sem sýndir eru á teikningunum hér á eftir og í þessari röð og haldið áfram að þrýsta á áhaldið þar til það er tomt. Forðist að setja dýrallyfið í hár hundsins. Fjöldi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



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



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



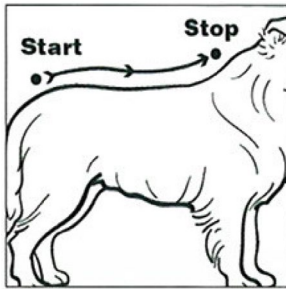
Hundar meira en 10 kg og allt að 40 kg
1 blá eða fjólublá pípetta fyrir hvern hund, skipt á þrjá staði



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

EDA

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



Meðferðaráætlun:

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og blettunaráhaldu (á eftir „EXP“). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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

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

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

Má ekki nota á ketti. Ef köttur kyngir dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið lífshættulegum krömpum. Ef dýrallyfið berst á kött fyrir slysi skal þvo köttinn með hársápu eða sápu og strax leita ráða hjá dýralækni. Til að hindra að kettir verðir útsettir fyrir dýrallyfinu af slysi skal halda köttum frá hundum, sem

meðhöndlaðir hafa verið, þar til svæðið sem meðhöndlað var er orðið þurrt. Það er mikilvægt að tryggja að kettir snyrti ekki svæði á hundi sem meðhöndlað var með þessu dýrallyfi. Ef slík útsetning verður skal strax leita ráða hjá dýralækni.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Aðeins til útvortis notkunar.

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki borða, drekka eða reykja samhliða meðhöndlun dýrallyfsins.

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

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

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

Dýrallyfið ertir augu og húð.

Til að forðast aukaverkanir:

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

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun dýrallyfsins handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum eða handa dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Rannsóknir á áhrifum hjálparefnisins N-metýlpyrrólídóns á kanínur og rottur, sem gerðar voru á rannsóknarstofu, hafa sýnt vísbendingar um eitúráhrif á fóstur. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknisins sem annast meðferðina.

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

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

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, mótetni):

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

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

Þetta dýrallyf má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það er skaðlegt fiski og öðrum vatnalífverum. Ekki menga tjarnir, vatnsfarvegi eða skurði með dýrallyfinu eða notuðum ílátum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6, 12, 24 eða 48 blettunaráhöldum með 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eða 8,0 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Verkunarháttur

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

Dínótefúran drepur skordýr með því að ráðast á taugakerfi þeirra.

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

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

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

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