

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille 1,5 – 4 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >4 – 10 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >10 – 25 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >25 – 40 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 40 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

1 millilitra sisältää 54 mg dinotefuraania, 4,84 mg pyriproksifeenia ja 397 mg permetriiniä.

Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää:

Koiran paino	Kaatimen korkin väri	Tilavuus (ml)	Dinotefuraani (mg)	Pyriproksifeeni (mg)	Permetriini (mg)	N-metyylipyrrolidonin
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
>4 – 10 kg	sinivihreä	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
>10 – 25 kg	sininen	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
>25 – 40 kg	violetti	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
>40 kg	punainen	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.
Vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirput:

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Hoito estää kirpputartunnan yhden kuukauden ajan. Estää kirppujen lisääntymisen kahden kuukauden ajan annostelusta estämällä munien kuoriutumisen (ovisidinen vaikutus) sekä kehittymisen aikuismuodoiksi (larvisidinen vaikutus).

Puutiaiset:

Valmisteella on yhtäjaksoinen akarisidinen ja karkottava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan yhden kuukauden ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia vastaan kolmen viikon ajan. Jos koirassa on puutiaisia valmisteeseen annostelun aikaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa annostelusta, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa. Näiden puutiaisten poistamisessa on suositeltavaa käyttää asianmukaista puutiaisten poistoon tarkoitettua välinettä.

Hietasääsket, hyttysset ja pistokärpäset:

Käsittely valmisteella saa aikaan yhtäjaksoisen karkottavan vaikutuksen (pistoja estävä vaikutus). Vaikutus estää hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*), hyttysiä (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) pistämästä ja kestää yhden kuukauden ajan annostelusta. Käsittely valmisteella saa aikaan myös yhtäjaksoisen hyönteisiä tappavan vaikutuksen hyttysiä (*Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) vastaan yhden kuukauden ajaksi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ei saa käyttää kissoille. Valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska ne eivät pysty poikkeavan aineenvaihduntansa takia metaboloimaan permetriiniä. Valmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja, jos sitä annostellaan kissalle tai kissa saa valmistetta suuhunsa nuollessaan äskettäin käsiteltyä koiraa. (Katso kohta 4.5).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikki saman talouden koirat tulisi käsitellä samanaikaisesti. Talouden kissat hoidetaan vain niille hyväksytyllä valmisteella.

Kirput leviävät koiran makuualustaan ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Voimakkaan kirputartunnan yhteydessä ja hoitotoimenpiteiden alussa nämä paikat tulisi käsitellä asianmukaisella hyönteismyrkällä ja imuroitava säännöllisesti.

Epäiltäessä dermatiittia (kutina, ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste voi aiheuttaa kissoille kuolemaan johtavia kouristuksia, koska kissat eivät pysty poikkeavan fysiologiansa takia metaboloimaan tiettyjä yhdisteitä, kuten permetriiniä. Jos kissa on tahattomasti altistunut valmisteelle ja sillä on oireita, pese kissa shampoolla tai saippualla. Kissat on syytä pitää erossa käsitellyistä koirista vahinkoaltistuksen estämiseksi, kunnes annostelukohta koirassa on kuivunut. Varmista, ettei kissa nuole koiran annostelukohtaa.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 7 viikon ikäisillä koiranpennuilla tai alle 1,5 kg painoisilla koirilla.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista koiran silmiin. Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi vedellä.

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittyminen on mahdollista hoidon aikana, ei niiden levittämien sairauksien siirtymistä suotuisissa olosuhteissa voida täysin estää.

Eläinlääkevalmiste säilyttää tehonsa vaikka hoidettu eläin kastuu (esim. uiminen, pesu) valmisteeseen vaikutusaikana. Viikoittainen kastuminen kuukauden ajan, alkaen 48 tuntia annostelusta, mukaan lukien shampoopesu 2 viikon kuluttua annostelusta, eivät vaikuta valmisteeseen tehoon. Mikäli koiraa pestään toistuvasti shampoolla tai koira kastuu 48 tunnin kuluessa annostelusta, voi valmisteeseen vaikutuksen kesto lyhentyä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteiden aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaine N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka epäilevät olevansa raskaana, ei tule annostella tätä eläinlääkettä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi on käytettävä henkilösuojaimia, kuten hanskoja, tätä eläinlääkettä käsitellessä.

Tämä eläinlääkevalmiste ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti ja välittömästi käytön jälkeen.
- Vältä ihokosketusta.
- Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.
- Lasten ei tulisi antaa käsitellä koiraa vähintään neljään tuntiin annostelun jälkeen, siksi on suositeltavaa annostella valmiste koiraan illalla tai ennen ulkoilutusta.
- Annostelupäivänä koiran ei tulisi antaa nukkua omistajien, erityisesti lasten, kanssa.
- Käytetyt kaatimet tulee välittömästi heittää pois, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Mikäli iho- ja silmäoireet jatkuvat, tai jos valmistetta on vahingossa nieltä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Odot, että annostelukohda kuivuu, ennen kuin päästät koiran kontaktiin kankaiden tai kalusteiden kanssa.

Muut varotoimet

Hoidettuja koiria ei tulisi päästää uimaan ennen kuin 48 tuntia on kulunut hoidosta, sillä valmiste voi vahingoittaa vesieläimiä. (Katso kohta 6.6).

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Annostuskohdan punoitusta, kutinaa ja muita epämukavuuteen viittaavia oireita on raportoitu harvoissa tapauksissa. Nämä oireet saattavat olla lieviä ja ohimeneviä. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä. Käytöshäiriöitä kuten hyperaktiivisuutta, ääntelyä tai ahdistusta, yleisoireita, kuten uneliaisuutta tai anoreksiaa ja neurologisia oireita kuten lihasvapinaa, on raportoitu harvoissa tapauksissa. Ataksiaa, kuten epävakautta liikettä, on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua tai ripulia on myös kuvattu hyvin harvoin. Ohimeneviä kosmeettisia vaikutuksia (kosteaa ulkonäkö, karvojen liimautuminen toisiinsa ja jäämät) annostuskohdassa on kuvattu hyvin harvoin ja ne eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta.

Lisäksi kouristuksia on raportoitu yksittäisinä tapauksina.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaineen N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, tai sikiölle tai emälle toksisista vaikutuksista dinotefuraanin, pyriproksifeenin eikä permetriinin osalta.

Dinotefuraanin on todettu erittyvän maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Alhaisin suositeltu annos on 6,4 mg dinotefuraania/kg, 0,6 mg pyriproksifeenia/kg ja 46,6 mg permetriiniä/kg, mikä vastaa 0,12 ml valmistetta painokiloa kohden.

Sopiva paikallisvaleyhdyksen valitaan koiran painon mukaan seuraavasti:

Koiran paino	Kaatimen korkin väri	Tilavuus (ml)	Käytettävä kaadin	
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	Yksi kaadin	Vectra 3D 1,5 – 4 kg painoisille koirille
>4 – 10 kg	sinivihreä	1,6		Vectra 3D > 4 – 10 kg painoisille koirille
>10 – 25 kg	sininen	3,6		Vectra 3D > 10 – 25 kg painoisille koirille
>25 – 40 kg	violetti	4,7		Vectra 3D > 25 – 40 kg painoisille koirille
> 40 kg	punainen	8,0		Vectra 3D > 40 kg painoisille koirille

Annostus ja antotapa:

Paikallisvaleyhdykseen paikallisesti. 1 kaadin per koira.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

Käyttöohje:

Poista paikallisvaleyhdyksen pakkauksesta.

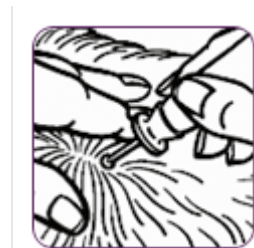
Vaihe 1: Pidä kaadinta pystysuorassa asennossa, sormien ote suuremman levyn alla.



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä, kunnes levyt kohtaavat. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Koiran tulisi seistä tai olla mukavassa asennossa annostuksen helpottamiseksi. Tee turkkiin jakaus, jotta saat ihon esiin. Annostele eläinlääkevalmiste (vaiheessa 4 kuvatulla tavalla) hitaasti kaatimen kärjestä iholle.



Vaihe 4

Toimi joko kohdan **4a** tai **4b** suosituksen mukaisesti:

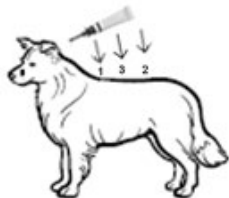
4a suositus: Purista kaadinta kevyesti ja annostele eläinlääkevalmistetta koiran iholle selän alueelle kunnes kaadin on tyhjä. Aloita lapojen välistä noudattaen oheisissa kuvissa osoitettuja annostelukohtia ja järjestystä. Vältä valmisteiden annostelua pinnallisesti koiran turkkiin. Annostelukohtien määrä riippuu koiran painosta.



Koirat, jotka painavat 1, 5-4 kg.
1 keltainen kaadin per koira.



Koirat, jotka painavat yli 4 kg aina 10 kg saakka.
1 sinivihreä kaadin per koira jaettuna kahteen annostelukohtaan.



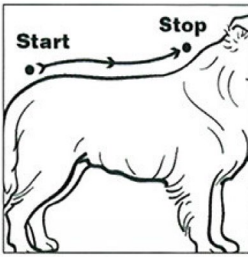
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



Yli 40 kg painavat koirat.
1 punainen kaadin per koira jaettuna neljään annostelukohtaan.

TAI

4b suositus: Koiran painosta riippumatta jaa koiran hännän tyven alueen turkki jakaukselle käyttäen kaatimen kärkeä apuna ja annostele eläinlääkevalmistetta suoraan iholle selän keskilinjaa pitkin jatkuvana linjana lapojen väliin saakka kunnes kaadin on tyhjä.



Annostelutiheys:

Yhden annostelukerran vaikutus kestää yhden kuukauden ajan. Annostelu voidaan toistaa kerran kuukaudessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lukuun ottamatta punoitusta ja karvojen kosmeettisia muutoksia annostuskohdassa, terveillä seitsemän viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia annosteltaessa jopa ylimpään hyväksytyyn hoitoannostasoon nähden viisinkertaista annosta seitsemän kertaa kahden viikon välein.

Jos valmistetta on nielty vahingossa korkeinta suositeltua hoitoannosta vastaava määrä, saattaa esiintyä oksentelua, kuolaamista ja ripulia. Näiden oireiden tulisi parantua ilman hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, permetriiniyhdistelmät.
ATCvet-koodi: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiikka

Dinotefuraani on hyönteismyrkky. Sen rakenne on johdettu hermovälittäjäaine asetyylikoliinista ja se toimii hyönteisten hermosynapsien nikotiini-asetyylikoliini reseptoreissa. Sen sitouduttua reseptoriin toistuvien eksitatoristen hermoimpulssien agonistinen vaikutus tappaa hyönteisen. Hyönteisen ei tarvitse saada suun kautta dinotefuraania, vaan pelkkä kontakti riittää. Dinotefuraani sitoutuu heikosti nisäkkäiden asetyylikoliinireseptoreihin.

Pyriproksifeeni on valoa kestävä hyönteisten kasvua säätelevä aine (IGR, insect growth regulator). Se vaikuttaa suorassa kontaktissa jäljittelemällä nuoruushormonia, joka säätelee hyönteisten muodonmuutosta kehitysvaiheesta toiseen. Pyriproksifeeni pysäyttää kirpun elämänsä kierron indusoimalla ennenaikaisen munien laskun ja estämällä keltuaisen muodostumista kirppujen munissa johtaen hedelmättömien munien tuottamiseen. Pyriproksifeeni estää myös nuoruusmuotojen (toukka ja varhainen koteloaste) muuntumisen aikuismuodoiksi. Tämä estää tartunnan leviämisen hoidetun eläimen ympäristöön.

Permetriini on synteettinen pyretroidi. Pyretroidit vaikuttavat neurotoksiinien tavoin jänniteherkkiin natriumkanaviin hidastaen niiden aktivaatiota ja inaktivaatiota. Tämä johtaa ylikiihtymiseen ja loisen kuolemaan. Permetriini on akarisidi ja insektisidi. Sillä on myös karkottavia ominaisuuksia.

Käytettäessä dinotefuraania ja permetriiniä yhdessä, havaittiin *in vitro* synergistinen vaikutus, joka johtaa hyönteisiä tappavan vaikutuksen alun nopeutumiseen *in vivo*. Riittävä kirppujen aikuismuotoja tappava vaikutus saavutetaan 12 tunnin kuluessa eläinlääkevalmisteen ensimmäisestä annostelusta.

Dinotefuraanin ja permetriinin yhteisvaikutuksen oletettu kliininen hyöty osoitettiin yhdessä koirilla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa, jossa vaikutus *C. canis*-kirppuja vastaan piteni 4 viikkoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisen annostelun jälkeen dinotefuraani ja pyriproksifeeni imeytyvät osittain koiran ihon läpi johtaen systeemiseen altistukseen. Permetriinin pitoisuus plasmassa jää määrittämissä alarajalla.

Kolme vaikuttavaa ainetta jakautuvat nopeasti eläimen kehon pintaan ensimmäisen päivän kuluessa annostelusta ja korkeimmat pitoisuudet saavutetaan kolmen päivän kuluttua annostelusta. Kaikkia vaikuttavia aineita oli mitattavia määriä karvapeitteen eri alueilla vielä kuukauden kuluttua annostelusta.

Ympäristövaikutukset

Eläinlääkevalmistetta ei tulisi päästää vesistöön, sillä se on vaarallista kaloille ja muille vesieläimille. Älä saastuta oja, lampia tai vesistöjä eläinlääkevalmisteen tai käytetyillä kaatimilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-oktyyli-2-pyrrolidoni
N-metyyli-2-pyrrolidoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Monikerroksinen alumiini/polyetyleni (HDPE) paikallisvareluksaan, jonka kärki koostuu alumiini/polyesteri/suljettava PE -kerroksista.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12, 24 tai 48 paikallisvareluksaaninta 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml tai 8,0 ml. (Pakkauskoossaan vain yhtä kokoa)

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteen tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Vectra 3D ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Älä saastuta ojia, lampia tai vesistöjä eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä kaatimilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/156/001-035

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/12/2013

Uudistamispäivämäärä: 27/08/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseurantaa koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelot sisältäen 1, 3, 4, 6, 12, 24 ja 48 paikallisvalelukaadinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille 1,5 – 4 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 4 – 10 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 10 – 25 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 25 – 40 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 40 kg

dinotefuraani / pyriproksifeeni / permetriini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää: dinotefuraani 44 mg / pyriproksifeeni 3,9 mg / permetriini 317 mg
Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää: dinotefuraani 87 mg / pyriproksifeeni 7,7 mg / permetriini 635 mg
Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää: dinotefuraani 196 mg / pyriproksifeeni 17,4 mg / permetriini 1429 mg
Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää: dinotefuraani 256 mg / pyriproksifeeni 22,7 mg / permetriini 1865 mg
Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää: dinotefuraani 436 mg / pyriproksifeeni 38,7 mg / permetriini 3175 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 paikallisvalelukaadin
3 paikallisvalelukaadinta
4 paikallisvalelukaadinta
6 paikallisvalelukaadinta
12 paikallisvalelukaadinta
24 paikallisvalelukaadinta
48 paikallisvalelukaadinta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Puutiaisten ja kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Vaikutus kestää yhden kuukauden ajan. Estää kirppujen lisääntymisen kahden kuukauden ajan.

Karkottaa (estää puremia) lentäviä hyönteisiä kuten hietasääskiä, hyttysiä ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan. Tappaa hyttysiä ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluun paikallisesti. Annostellaan ulkoisesti iholle.
Katso tarkemmat ohjeet pakkausselosteesta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää kissoille.
Vältä valmisteen kosketusta iholle, silmiin ja suuhun.
Lasten tulee välttää kosketusta koiran kanssa 4 tuntia annostelun jälkeen.



Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Paikallisvalelukaadin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

Paikallisvaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille 1,5 – 4 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 4 – 10 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 10 – 25 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 25 – 40 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 40 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille 1,5 – 4 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >4 – 10 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >10 – 25 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille >25 – 40 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koirille > 40 kg

dinotefuraani/ pyriproksifeeni / permetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää 54 mg dinotefuraania, 4,84 mg pyriproksifeenia ja 397 mg permetriiniä

Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää:

Koiran paino	Pipetin korkin väri	Tilavuus (ml)	Dinotefuraani (mg)	Pyriproksifeeni (mg)	Permetriini (mg)	N-metyylipyrrolidonin
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
> 4 – 10 kg	sinivihreä	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
> 10 – 25 kg	sininen	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
> 25 – 40 kg	violetti	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
> 40 kg	punainen	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Eläinlääkevalmiste on vaaleankeltainen paikallisvaleluliuos, joka on pakattu kerta-annoksina paikallisvalelukaatimiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirput:

Tämä eläinlääkevalmiste tappaa kirppuja tartunnan saaneissa eläimissä ja ennaltaehkäisee tartuntoja yhden kuukauden ajan. Sillä on tehoa koirilla esiintyviä *Ctenocephalides canis* ja *Ctenocephalides felis*-kirppuja vastaan. Estää kirppujen lisääntymisen kahden kuukauden ajan annostelusta estämällä munien kuoriutumisen (ovisidinen vaikutus) sekä kehittymisen aikuismuodoiksi.

Puutiaiset:

Tämä eläinlääkevalmiste tappaa ja karkottaa puutiaisia (vaikutus kestää *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*-puutiaisia vastaan kuukauden ajan ja *Dermacentor reticulatus*-puutiaisia vastaan kolmen viikon ajan). Jos koirassa on puutiaisia eläinlääkevalmisteen annostelun aikaan, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa annostelusta, mutta ne voivat kuolla viikon kuluessa. Näiden puutiaisten poistamisessa on suositeltavaa käyttää asianmukaista puutiaisten poistoon tarkoitettua välinettä.

Hietasääsket, hyttyset ja pistokärpäset:

Tämä eläinlääkevalmiste karkottaa (pistoja estävä vaikutus) lentäviä hyönteisiä, kuten hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*), hyttysiä (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) yhden kuukauden ajan annostelusta. Valmiste myös tappaa hyttysiä (*Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET



Ei saa käyttää kissoille (katso ”Erityisvaroitukset”). Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä kissat eivät pysty poikkeavan aineenvaihduntansa takia metaboloimaan permetriiniä (yksi eläinlääkevalmisteen vaikuttavista aineista). Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja, jos sitä annostellaan kissalle tai kissa saa eläinlääkevalmistetta suuhunsa nuollessaan äskettäin käsiteltyä koira.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostuskohdan punoitusta, kutinaa ja muita epämukavuuteen viittaavia oireita on raportoitu harvoissa tapauksissa. Nämä oireet saattavat olla lieviä ja ohimeneviä. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä. Käytöshäiriöitä, kuten ylivilkkautta, ääntelyä tai ahdistusta, yleisoireita, kuten uneliaisuutta tai ruokahaluttomuutta ja hermostollisia oireita kuten lihasvapinaa, on raportoitu harvoissa tapauksissa.

Ataksiaa, kuten epävakaa liikettä, on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Ruunsulatuskanavan oireita, kuten oksentelua tai ripulia on myös kuvattu hyvin harvoin. Ohimeneviä kosmeettisia vaikutuksia (kostea ulkonäkö, karvojen liimautuminen toisiinsa ja jäämät) on kuvattu annostuskohdassa hyvin harvoin ja ne eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta. Lisäksi kouristuksia on raportoitu yksittäisinä tapauksina.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
 - hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).
- Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleluun paikallisesti. 1 kaadin per koira.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

Annostus:

Määritä koirallesi sopivan kokoinen paikallisvalelukaadin (käyttöä alle 7 viikon ikäisillä koiranpennuilla tai alle 1,5 kg painoisilla koirilla ei ole suositeltu).
Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

Alhaisin suositeltu annos on 6,4 mg dinotefuraania/kg, 0,6 mg pyriproksifeenia/kg ja 46,6 mg permetriiniä/kg, mikä vastaa 0,12 ml eläinlääkevalmistetta painokiloa kohden.

Sopiva paikallisvalelukaadin valitaan koiran painon mukaan seuraavasti:

Koiran paino	Kaatimen korkin väri	Tilavuus (ml)	Käytettävä kaadin	
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	Yksi kaadin	Vectra 3D 1,5 – 4 kg painoisille koirille
> 4 – 10 kg	sinivihreä	1,6		Vectra 3D > 4 – 10 kg painoisille koirille
> 10 – 25 kg	sininen	3,6		Vectra 3D > 10 – 25 kg painoisille koirille
> 25 – 40 kg	violetti	4,7		Vectra 3D > 25 – 40 kg painoisille koirille
> 40 kg	punainen	8,0		Vectra 3D > 40 kg painoisille koirille

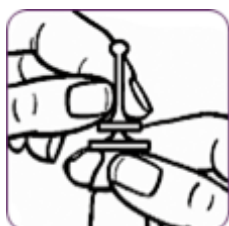
9. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohje:

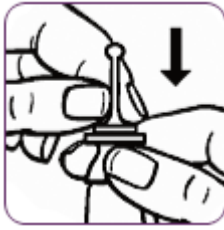
Käyttöohje:

Poista paikallisvalelukaadin pakkauksesta.

Vaihe 1: Pidä kaadinta pystysuorassa asennossa, sormien ote suuremman levyn alla.



Vaihe 2: Paina toisella kädellä pienempää levyä, kunnes levyt kohtaavat. Tällöin sinetti rikkoutuu.



Vaihe 3: Koiran tulisi seistä tai olla mukavassa asennossa annostuksen helpottamiseksi. Tee turkkiin jakaus, jotta saat ihon esiin. Annostele eläinlääkevalmiste (vaiheessa 4 kuvatulla tavalla) hitaasti kaatimen kärjestä iholle.



Vaihe 4

Toimi joko kohdan **4a** tai **4b** suosituksen mukaisesti:

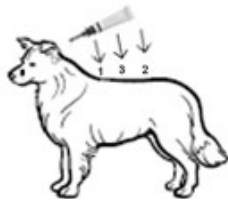
4a suositus: Purista kaadinta kevyesti ja annostele eläinlääkevalmistetta koiran iholle selän alueelle kunnes kaadin on tyhjä. Aloita lapojen välistä noudattaen oheisissa kuvissa osoitettuja annostelukohtia ja järjestystä. Vältä valmisteiden annostelua pinnallisesti koiran turkkiin. Annostelukohtien määrä riippuu koiran painosta.



Koirat, jotka painavat 1, 5-4 kg.
1 keltainen kaadin per koira.



Koirat, jotka painavat yli 4 kg aina 10 kg saakka.
1 sinivihreä kaadin per koira jaettuna kahteen annostelukohtaan.



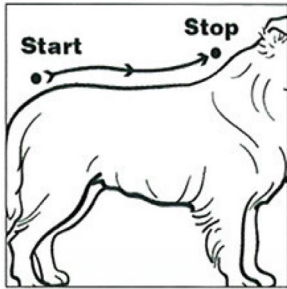
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



Yli 40 kg painavat koirat.
1 punainen kaadin per koira jaettuna neljään annostelukohtaan.

TAI

4b suositus: Koiran painosta riippumatta jaa koiran hännän tyven alueen turkki jakaukselle käyttäen kaatimen kärkeä apuna ja annostele eläinlääkevalmistetta suoraan iholle selän keskilinjaa pitkin jatkuvana linjana lapojen väliin saakka kunnes kaadin on tyhjä.



Annostelutiheys:

Yhden annostelukerran vaikutus kestää yhden kuukauden ajan.

Annostelu voidaan toistaa kerran kuukaudessa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja paikallisvaleyhdistyksessä (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kaikki saman talouden koirat tulisi käsitellä samanaikaisesti. Talouden kissat hoidetaan kissoille hyväksytyllä valmisteella.

Kirput leviävät koiran makuualustaan ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Voimakkaan kirputartunnan yhteydessä ja hoitotoimenpiteiden alussa nämä paikat tulisi käsitellä asianmukaisella hyönteismyrkällä ja imuroitava säännöllisesti. Epäiltäessä ihotulehdusta (kutina ja ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Ei saa käyttää kissoille. Valmiste voi aiheuttaa kissoille kuolemaan johtavia kouristuksia niiden niellessä sitä vahingossa. Jos kissa on tahattomasti altistunut valmisteelle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja käänny välittömästi eläinlääkärin puoleen. Kissa on syytä pitää erossa käsitellyistä koirista vahinkoaltistuksen estämiseksi, kunnes annostelukohta koirassa on kuivunut. Varmista, ettei kissa nuole koiran annostelukohtaa. Tällaisen altistuksen tapahtuessa käänny välittömästi eläinlääkärin puoleen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Ulkoisesti.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 7 viikon ikäisillä koiranpennuilla tai alle 1,5 kg painoisilla koirilla.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista koiran silmiin. Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi vedellä.

Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittyminen on mahdollista hoidon aikana, ei niiden levittämien sairauksien siirtymistä suotuisissa olosuhteissa voida täysin estää.

Eläinlääkevalmiste säilyttää tehonsa vaikka hoidettu eläin kastuu (esim. uiminen, pesu) valmisteen vaikutusaikana. Viikoittainen kastuminen kuukauden ajan, alkaen 48 tuntia annostelusta, mukaan lukien shampoopesu 2 viikon kuluttua annostelusta, eivät vaikuta valmisteen tehoon. Mikäli koiraa pestään toistuvasti shampoolla tai koira kastuu 48 tunnin kuluessa annostelusta, voi valmisteen vaikutuksen kesto lyhentyä.

Hoidettuja koiria ei tulisi päästää uimaan ennen kuin 48 tuntia on kulunut hoidosta, sillä valmiste voi vahingoittaa vesieliöitä. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai jätemateriaalin hävittämiseksi”

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaine N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka epäilevät olevansa raskaana, ei tule annostella tätä eläinlääkettä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi on käytettävä henkilösuojaimia, kuten hanskoja, tätä eläinlääkettä käsitellessä.

Tämä eläinlääkevalmiste ärsyttää silmiä ja ihoa.

Haittavaikutusten välttämiseksi:

- Pese kädet huolellisesti ja välittömästi käytön jälkeen.
- Vältä ihokosketusta.
- Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.
- Lasten ei tulisi antaa käsitellä koiraa vähintään neljään tuntiin annostelun jälkeen, siksi on suositeltavaa annostella valmiste koiraan illalla tai ennen ulkoilutusta.
- Annostelupäivänä koiran ei tulisi antaa nukkua omistajien, erityisesti lasten, kanssa.
- Käytetyt kaatimet tulee välittömästi heittää pois, eikä niitä saa jättää lasten näkyville eikä ulottuville.

Mikäli iho- ja silmäoireet jatkuvat, tai jos valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Odot, että annostelukohda kuivuu ennen kuin päästät koiran kontaktiin kankaiden tai kalusteiden kanssa.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaineen N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Tutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä vaikuttavien aineiden (dinotefuraanin, permetriinin tai pyriproksifeenin) toksisista vaikutuksista tiineille tai imettäville eläimille.

Dinotefuraanin on todettu erittyvän maitoon.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Lukuun ottamatta punoitusta ja karvojen kosmeettisia muutoksia annostuskohdassa, terveillä seitsemän viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia annosteltaessa jopa ylimpään hyväksyttyyn hoitoannostasoon nähden viisinkertaista annosta seitsemän kertaa kahden viikon välein.

Jos eläinlääkevalmistetta on nieltä vahingossa korkeinta suositeltua hoitoannosta vastaava määrä, saattaa esiintyä oksentelua, kuolaamista ja ripulia. Näiden oireiden tulisi parantua ilman hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Tämä eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta oja, lampia tai vesistöjä eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä kaatimilla.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12, 24 tai 48 paikallisvaleyhdyttävää 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml tai 8,0 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Toimintamekanismi:

Eläinlääkevalmisteen kolme vaikuttavaa ainetta leviävät koiran kehon pinnalle ensimmäisen vuorokauden kuluessa annostelusta, ja ne pysyvät kehon pinnalla 1 kuukauden ajan. Vaikuttavat aineet vaikuttavat suoraan lemmikin turkissa, eikä niiden tarvitse imeytyä verenkiertoon. Kun loiset joutuvat kosketuksiin valmistetta saaneen koiran kanssa, valmiste karkottaa ja/tai tappaa ne.

Dinotefuraani tappaa hyönteisiä vaikuttamalla niiden hermostoon.

Pyriproksifeeni vaikuttaa hyönteisten nuoruusmuotoihin (muniin, toukkiin, koteloihin) häiritsemällä niiden lisääntymistä ja kehittymistä. Ympäristössä on muna-, toukka- ja kotelovaiheen kirppuja.

Permetriini karkottaa ja tappaa loisia niiden hermostoon kohdistuvan vaikutuksen välityksellä. Permetriini aiheuttaa loisten hermoston ylikiihottumista ("hot-foot" vaikutus puutiaisilla), joka johtaa loisten liikuntakyvyttömyyteen ja estää niiden kiinnittymistä sekä ravinnonottoa.

Dinotefuraani ja permetriini toimivat synergistisesti yhdessä, mikä nopeuttaa vaikutuksen alkamista *in vivo*. Kirppuja tappava vaikutus saavutetaan 12 tunnin kuluessa annostelusta.