

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 4–10 kg

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Dinotefuran	54 mg
Pyriproxyfen	4,84 mg
Permethrin	397 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Octyl-2-pyrrolidon	
N-Methylpyrrolidon	Siehe nachstehende Tabelle

Jeder Tropfapplikator enthält:

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

Blassgelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Flöhe:

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*).

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

### Zecken:

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

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

### Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen

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

## **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht bei Katzen anwenden. Aufgrund ihrer besonderen Physiologie und ihres Unvermögens, Permethrin hinreichend zu verstoffwechseln, darf dieses Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden. Wenn es einer Katze verabreicht wird oder versehentlich von einer Katze durch intensives Belecken eines kürzlich behandelten Hundes aufgenommen wird, kann dies schwerwiegende Nebenwirkungen nach sich ziehen. (Siehe Abschnitt 3.5).

## **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

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

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

## **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Bei Verdacht auf Dermatitis (Juckreiz und Hautreizung) ist ein Tierarzt aufzusuchen.

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

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt. Falls das Tierarzneimittel in die Augen gelangt, sofort mit Wasser ausspülen. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten können nicht völlig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Dieses Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Um schädliche Wirkungen zu vermeiden:

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollen behandelte Tiere in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden. (siehe Abschnitt 5.5)

**3.6 Nebenwirkungen**

**Hund**

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle<sup>1</sup> (z. B. Erythem<sup>1</sup>, Juckreiz)<sup>1</sup> Unbehagen<sup>1,2</sup> Verhaltensstörung (z. B. Hyperaktivität, Lautäußerung, Ängstlichkeit) Neurologische Störung (z. B. Muskeltremor) Systemische Störung (z. B. Lethargie, Anorexie)</p>
<p>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle<sup>3</sup> (z. B. Veränderungen des Haarkleides (feuchtes Fell, abstehendes Fell), Rückstände)<sup>2</sup> Störung des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall); Ataxie (z. B. schwankende Bewegung) Krämpfe</p>

<sup>1</sup> Mild und vorübergehend. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

<sup>2</sup> An der Applikationsstelle

<sup>3</sup> Vorübergehend, diese Symptome sind in der Regel nach 48 Stunden nicht mehr zu bemerken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

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

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Spot-on Anwendung.

Ein Applikator pro Hund.

#### Dosierung:

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

Die folgende Tabelle zeigt die Größe des Spot-on-Applikators, der je nach Gewicht des Hundes zu verwenden ist:

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

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

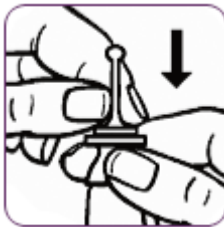
Anwendungshinweise:

Nehmen Sie den Applikator aus der Packung.

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



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



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



**Schritt 4:**

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

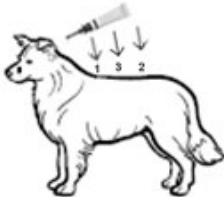
**Empfehlung 4a:** Drücken Sie den Applikator behutsam und applizieren Sie das Tierarzneimittel am Rücken des Tieres direkt auf die Haut, bis der Applikator geleert ist; beginnen Sie zwischen den Schulterblättern, die Anzahl und Reihenfolge der Applikationen sind unten in den Zeichnungen dargestellt.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



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



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



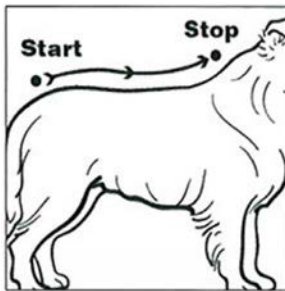
Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht  
1 blaue oder violette Pipette je Hund aufzuteilen auf 3 Stellen



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

ODER

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



Wiederholungsbehandlungen:

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

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

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

**3.11 Besondere Verwendungsbeschränkungen und -bedingungen, einschließlich Beschränkungen der Verwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko der Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht anwendbar.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QP53AC54

### 4.2 Pharmakodynamik

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

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

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

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

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

### 4.3 Pharmakokinetik

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

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

### Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel ist gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen.



## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

#### Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältern.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Santé Animale

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/156/001-035

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04/12/2013

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

**ANHANG II**

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen

### 2. WIRKSTOFF(E)

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

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

### 4. ZIELTIERART(EN)

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

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

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

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.  
Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.  
Kinder sollten den Kontakt mit dem Hund während der ersten 4 Stunden nach der Behandlung vermeiden.  
Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit Ihrer Haut, Ihren Augen oder Ihrem Mund.  
Nicht bei Katzen anwenden.



**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**



Ceva Santé Animale

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/13/156/001 (1 Tropfapplikator für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/002 (3 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/026 (4 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/003 (6 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/004 (12 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/027 (24 Tropfapplikatoren für Hunde von 1.5–4 kg)

EU/2/13/156/005 (48 Tropfapplikatoren für Hunde von 1,5–4 kg)  
EU/2/13/156/006 (1 Tropfapplikator für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/007 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/028 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/008 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/009 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/029 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/010 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 4–10 kg)  
EU/2/13/156/011 (1 Tropfapplikator für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/012 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/030 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/013 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/014 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/031 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/015 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 10–25 kg)  
EU/2/13/156/016 (1 Tropfapplikator für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/017 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/032 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/018 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/019 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/033 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/020 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 25–40 kg)  
EU/2/13/156/021 (1 Tropfapplikator für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/022 (3 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/034 (4 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/023 (6 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/024 (12 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/035 (24 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)  
EU/2/13/156/025 (48 Tropfapplikatoren für Hunde > 40 kg)

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}



## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### Tropfapplikator-Etikett

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D



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



#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

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

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

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

### 3. Zieltierart

Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Flöhe:

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

#### Zecken:

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

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

#### Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen

Dieses Tierarzneimittel wehrt fliegende Insekten wie Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) ab und verhindert

ihre Stiche für die Dauer eines Monats nach Anwendung. Zusätzlich tötet es Stechmücken (*Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) einen Monat lang nach Anwendung.

## 5. Gegenanzeigen



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

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

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

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

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei Verdacht auf Dermatitis (Juckreiz und Hautreizung) ist ein Tierarzt aufzusuchen.

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

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 1,5 kg wiegen, nicht nachgewiesen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht mit den Augen des Hundes in Berührung kommt. Falls es in die Augen gelangt, sofort mit Wasser ausspülen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich nach der Behandlung eine einzelne Zecke festsetzt. Aus diesem Grund kann die Übertragung von Infektionskrankheiten unter günstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Tierarzneimittel ist haut- und augenreizend.

Um schädliche Wirkungen zu vermeiden:

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

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Behandelte Hunde sollten nach der Behandlung 48 Stunden lang nicht in Oberflächengewässer gelangen, um nachteilige Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden. Siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung".

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit jedem der Wirkstoffe (Dinotefuran, Permethrin und Pyriproxyfen) haben keine Hinweise auf Toxizität bei trächtigen oder säugenden Tieren ergeben. Dinotefuran kann in die Milch laktierender Tiere übergehen.

#### Überdosierung:

Abgesehen von lokalen Hautrötungen und kosmetischen Veränderungen des Haarkleides an den Stellen, an denen das Tierarzneimittel aufgetragen wurde, wurden bei gesunden Welpen im Alter von 7 Wochen, denen das Tierarzneimittel sieben Mal im Abstand von zwei Wochen und bis zum Fünffachen der empfohlenen Höchstdosis auf die Haut aufgetragen wurde, keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Nach versehentlichem Verschlucken der höchsten empfohlenen Dosis kann es zu Erbrechen, Speichelfluss und Durchfall kommen, die jedoch ohne Behandlung verschwinden sollten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## 7. Nebenwirkungen

### Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Reaktion an der Applikationsstelle <sup>1</sup> (z. B. Erythem <sup>1</sup> , Juckreiz) <sup>1</sup> , Unbehagen <sup>1,2</sup> , Verhaltensstörung (z. B. Hyperaktivität, Lautäußerung, Ängstlichkeit), Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern), Systemische Störung (z. B. Lethargie, Anorexie)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle <sup>3</sup> (z. B. Veränderung des Haarkleides (feuchtes Fell, abstehendes Fell), Rückstände) <sup>2</sup> , Störung des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall), Ataxie (z. B. schwankende Bewegung), Krämpfe

<sup>1</sup> Mild und vorübergehend. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

<sup>2</sup> An der Applikationsstelle

<sup>3</sup> Vorübergehend, diese Symptome sind in der Regel nach 48 Stunden nicht mehr zu bemerken.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen. 1 Applikator je Hund.

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

### Dosierung:

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

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

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

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

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

### Anwendung:

Wie die Anwendung erfolgt:

Nehmen Sie den Applikator aus der Packung.

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



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



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



### **Schritt 4:**

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

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



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



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



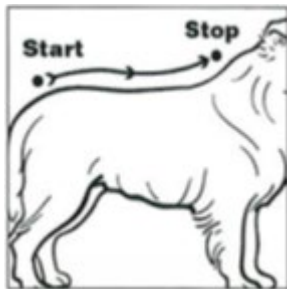
Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht:  
1 blaue oder violette Pipette je Hund aufzuteilen auf 3 Stellen.



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

ODER

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



Wiederholungsbehandlungen:

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

Die Behandlung kann monatlich wiederholt werden.

**10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Tropfapplikator angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder mit gebrauchten Behältnissen.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/13/156/001-035

Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12, 24 oder 48 Tropfapplikatoren zu 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml oder 8,0 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankreich  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [pharmakovigilance@ceva.com](mailto:pharmakovigilance@ceva.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

AB7 SANTÉ  
Chemin des Monges  
31450 Deyme  
Frankreich

**17. Weitere Informationen**

Wirkmechanismen:

Die drei Wirkstoffe des Tierarzneimittels verteilen sich innerhalb des ersten Tages nach der Anwendung auf der Körperoberfläche des Hundes und verbleiben dort für 1 Monat. Die Wirkstoffe wirken direkt auf das Fell des Tieres, ohne dass sie in den Blutkreislauf eindringen müssen. Die Parasiten kommen mit dem behandelten Hund in Kontakt und werden abgestoßen und/oder getötet. Dinotefuran tötet Insekten, indem es auf ihr Nervensystem abzielt.

Pyriproxyfen wirkt auf die unreifen Stadien der Insekten (Eier, Larven, Puppen), indem es ihre Fortpflanzung und Entwicklung stört. Floheier, Larven und Puppen sind in der Umwelt vorhanden.

Permethrin wehrt Parasiten ab und tötet sie, indem es auf ihr Nervensystem einwirkt, was zu einer Übererregbarkeit führt (Hot-Foot-Effekt bei Zecken), die wiederum die Parasiten außer Gefecht setzt, ihre Anhaftung verhindert und sie am Fressen hindert.

Dinotefuran und Permethrin wirken in Synergie zusammen und sorgen für einen schnelleren Wirkungseintritt in vivo.

Die Wirkung des Floh-Insektizids beginnt innerhalb von 12 Stunden nach der Anwendung.

Apothekenpflichtig