BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

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

Varje spot-on applikator ger:

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

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

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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

Fästingar:
Detta läkemedel dödar och stöter bort fästingar (*Rhipicephalus sanguines* och *Ixodes ricinus* fästingar hålls under kontroll i en månad; *Dermacentor reticulatus* fästingar hålls under kontroll i upp till tre veckor).
Om fästingar finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte alla fästingar avdödas inom 48 timmar efter behandling, men de kan komma att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:
Läkemedlet stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmygga (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) i en

månad efter behandling. Det avdödar också stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor i en månad efter behandling.

5. Kontraindikationer



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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänd för användning på djurslaget katt.
Loppor kan överföras till hundens korg, sovdyna och regelbundna viloplatser såsom mattor och mjukt möblemang. I fall med massivt loppangrepp och i början av åtgärdsprogram, bör dessa ytor behandlas med lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet.
Läkemedlets effekt bibehålls när behandlade djur kommer i kontakt med vatten (simmar, badar). Regelbunden kontakt med vatten en gång i veckan under en månad och som startar 48 timmar efter behandling, såväl som schamponering 2 veckor efter behandling påverkar inte läkemedlets effekt. Däremot kan effektens varaktighet minska vid ofta upprepad schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
För utvärtes behandling.
Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).
Använd inte till katt. Om läkemedlet sväljs ner oavsiktligt kan det orsaka kramper hos katt, vilka kan vara dödliga. Ifall av oavsiktlig kontakt med läkemedlet, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta veterinär omedelbart. För att förhindra att katter oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet, håll katter borta från behandlade hundar tills applikationsstället är torrt. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på applikationsstället på en hund som har blivit behandlad med läkemedlet. Kontakta veterinär omedelbart ifall en katt har kommit i kontakt med för läkemedlet på detta vis.
Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.
Låt inte läkemedlet komma i kontakt med hundens ögon. Spola omedelbart med vatten vid kontakt med ögon.
Man kan inte utesluta att enstaka fästingar biter sig fast efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.
Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.
Laboratoriestudier hos kanin och råtta med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som misstänker att de är gravida.
Skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel av kvinnor i fertil ålder.

Detta läkemedel är irriterande för hud och ögon.
För att undvika biverkningar:

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Behandlade hundar får inte tillåtas att komma i kontakt med ytvatten i 48 timmar efter behandling för att undvika oönskade effekter på vattenlevande organismer. Se även avsnittet **”**Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion.”.

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

Överdosering:
Frånsett erytem (hudrodnad) och kosmetiska pälsförändringar vid applikationsstället, sågs inga biverkningar på friska, 7 veckor gamla valpar, lokalt behandlade 7 gånger med 2 veckors intervall och med upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen.
Efter oavsiktlig nedsväljning av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället[1] (t.ex. erytem (hudrodnad), pruritus (klåda)) Obehag[1, 2] Beteendeförändringar (t.ex. hyperaktivitet, vokalisering, oro) Neurologiska symtom (t.ex. muskelskakningar) Systemiska symtom (t.ex. trötthet, anorexi)
Mycket sällsynta	Reaktion vid applikationsstället[3] (t.ex. pälsförändringar (vått, taggigt utseende), utfällningar)

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkning, diarré) Ataxi (t.ex. vingliga rörelser) Kramp

[1]Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.
[2]Vid applikationsstället.
[3]Övergående, dessa effekter är vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)OSERING

Spot-on. 1 applikator per hund.

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

Dos:

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

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

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

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

9. Råd om korrekt administrering

Hur man ger läkemedlet:

Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

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



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



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

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

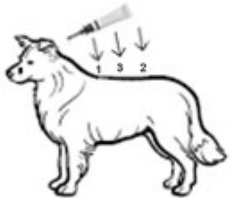
4a: Kläm försiktigt ihop applikatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg.
Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applikatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera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



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



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



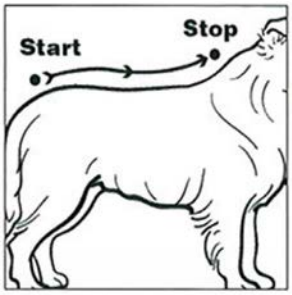
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila applikator per hund fördelat på 3 applikationsställen.



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

ELLER

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



Behandlingsschema:

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/156/001–035

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono,
33500 Libourne, Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrike

17. Övrig information

Verkningsmekanism:
De tre aktiva substanserna i läkemedlet sprider sig över hundens kroppsyta inom ett dygn efter applicering och kvarstår i 1 månad. De aktiva substanserna verkar direkt i hundens päls utan att behöva gå in i blodcirkulationen. Parasiter som kommer i kontakt med den behandlade hunden stöts bort eller avdödas.
Dinotefuran avdödar insekter genom att angripa deras nervsystem.
Pyriproxyfen verkar på omogna stadier hos insekter (ägg, larver, puppor) genom att störa deras fortplantning och utveckling. Loppägg, larver och puppor finns i den omgivande miljön.
Permetrin stöter bort och avdödar parasiter genom att angripa deras nervsystem vilket leder till överdriven retbarhet (hos fästingar uppstår s k ”hot-foot” effekt). Detta slår ut parasiten och motverkar fastsättning och blodsugning.
Dinotefuran och permetrin verkar tillsammans i synergi och ger därigenom en snabbare insättande effekt *in vivo*.
Avdödande effekt på loppor inträder inom 12 timmar efter applicering.