

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde 1.5–4 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 4–10 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 10–25 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 25–40 kg
Vectra 3D spot-on-opløsning til hunde > 40 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 54 mg dinotefuran; 4,84 mg pyriproxyfen og 397 mg permethrin.

Fra hver spot-on-applikator afgives:

Hundens vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-methyl pyrrolidon
til hunde 1.5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
til hunde > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on-opløsning.
Bleggullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lopper:

Behandling og forebyggelse af loppeinfestation (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*). Behandlingen forhindrer loppeinfestation i en måned. Efter applikation forhindres i to måneder ligeledes opformeringen af lopper ved hæmning af ægklækningen (ovocidal aktivitet) og ved at hæmme fremkomsten af voksne individer fra de æg, der allerede måtte være lagt af voksne lopper (larvicidal aktivitet)

Flåter:

Veterinærlægemidlet har vedvarende acaricidal og repellerende (afvisende) effekt mod flåtinestationer (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* i en måned, og *Dermacentor reticulatus* i op til tre uger).

Hvis hunden er angrebet af flåter, når veterinærlægemidlet påføres, dræbes alle flåterne muligvis ikke inden for de første 48 timer – men sandsynligvis inden for en uge. Det anbefales at fjerne disse flåter ved hjælp af et passende flåtfjernelsesredskab (fx flåttang).

Sandfluer, myg og stikfluer

Ved behandling fås vedvarende repellerende (afvisende) aktivitet. Behandlingen forhindrer bid fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og fra stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation. Behandlingen giver også vedvarende insekticidal aktivitet i en måned mod myg (*Aedes aegypti*) og stikfluer (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte, da katte pga. af deres unikke fysiologi ikke er i stand til at metabolisere permethrin.

Veterinærlægemidlet kan forårsage meget alvorlige bivirkninger, hvis det påføres en kat, eller hvis katten indtager det ved at slikke på en nyligt behandlet hund.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Alle husstandens hunde bør behandles. Husstandens katte bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos denne dyreart.

Lopper kan infestere hundens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppeinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

I tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation), søges dyrlægehjælp.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan udløse fatale kramper hos katte pga. denne arts unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere visse stoffer heriblandt permethrin. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe. For at forhindre katte i utilsigtet at blive eksponeret for veterinærlægemidlet skal katte holdes borte fra behandlede hunde, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katten ikke slikker på applikationsstedet på den behandlede hund.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet påvist for hunde, der er yngre end 7 uger eller vejer mindre end 1,5 kg.

Sørg for at undgå kontakt mellem veterinærlægemidlet og hundens øjne. I tilfælde af kontakt med hundens øjne, skylles øjeblikkeligt med vand.

Efter behandling kan det ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast. Af den grund kan overførslen af smitsomme sygdomme ikke fuldstændigt udelukkes, hvis betingelserne er gunstige.

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, når behandlede dyr nedsænkes i vand (f.eks. svømning eller badning). Måling af produktets effektivitet efter en måned viste, at effektiviteten ikke påvirkedes af ugentligt nedsænkning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoo behandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampoo behandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres.

Personer med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud.

For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skylles grundigt med vand.
- Børn må ikke håndtere behandlede hunde i mindst fire timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle hunde om aftenen eller forud for gåtur.
- På behandlingsdagen bør hunde ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn. Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, bør man straks rådføre sig med lægen og fremvise indlægssedlen eller etiketten.

Lad ikke hunden komme i kontakt med tekstiler eller møbler, før applikationsstedet er tørt.

Andre forsigtighedsregler:

Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer. (Se afsnit 6.6)

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Rødme, kløe og andre symptomer på ubehag på applikationsstedet er rapporteret i sjældne tilfælde. Disse symptomer kan være lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager bør en dyrlæge rådføres.

Adfærdforstyrrelser bl.a. hyperaktivitet, vokalisering og frygt; systemiske tegn som sløvhed eller anoreksi samt neurologiske symptomer som muskelsitren, er blevet rapporteret i sjældne tilfælde.

Tegn på ataxi såsom usikre bevægelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Gastrointestinale symptomer som opkast og diarré er ligeledes meget sjældent rapporteret. Forbigående kosmetiske gener (våd udseende, tjavset pels og aflejringer) på applikationsstedet er meget sjældent rapporteret, og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Derudover er der modtaget isolerede rapporter om konvulsioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser med hver af komponenterne dinotefuran, pyriproxyfen og permethrin hos rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Det er påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 6,4 mg dinotefuran/kg lgv, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lgv og 46,6 mg permethrin/kg lgv svarende til 0,12 ml af veterinærlægemidlet pr. kg lgv.

Nedenstående skema viser størrelsen af spot-on-applikator, der skal bruges i forhold til hundens vægt:

Hunden vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Applikator der skal anvendes	
til hunde 1.5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1.5–4 kg
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde > 4–10 kg
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde > 10–25 kg
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde > 25–40 kg
til hunde > 40 kg	Rød	8,0		Vectra 3D for til hunde > 40 kg

Metode og indgivelsesvej

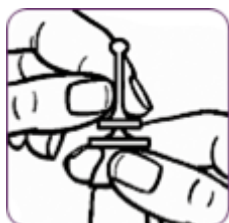
Spot-on anvendelse. 1 applikator pr. hund.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på hundens intakte (ubeskadigede) hud.

Sådan påføres produktet:

Tag spot-on-applikatoren ud af pakken

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placér fingrene under den store skive som vist.



Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembryde forseglingen.



Trin 3: For at lette applikationen skal hunden stå i en behagelig position. Lav en skilning i håret, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet (som vist i trin 4 nedenfor) langsomt og med applikatorspidsen mod huden.



Trin 4:

Anvendelse ifølge **4a-** eller **4b-**anfalinge:

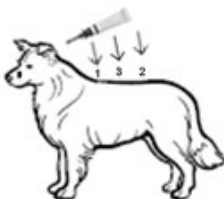
4a-anbefalinger: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens kropsvægt.



Hunde 1,5 - 4 kg legemsvægt (lgv.)
1 gul pipette pr. hund



Hunde 4-10 kg lgv.
1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder



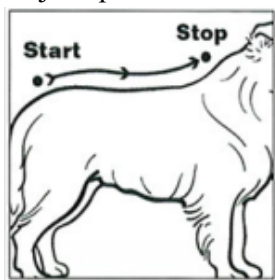
Hunde 10 - 40 kg lgv.
1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder



Hunde over 40 kg lgv.
1 rød pipette pr. hund fordelt på 4 applikationssteder

ALTERNATIVT

4b-anbefalinger: uanset hundens legemsvægt laves med applikatorspidsen en skilning ved halebasis og veterinærlægemidlet påføres direkte på huden i en ubrudt linje fra halebasis til midt på ryggen og hele vejen op til skulderbladene som vist på illustrationen. Applikatoren trykkes sammen til den er tom.



Behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre infestation i en måned. Behandling kan gentages månedligt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Bortset fra rødme og kosmetiske forandringer i pelsen på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde hvalpe på 7 uger, der blev behandlet topikalt 7 gange med 2 ugers interval og med op til 5 gange den anbefalede dosis.

Efter utilsigtet indtagelse af den højst anbefalede dosis kan der forekomme opkastning, savlen og diarré. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitære midler, insekticider og repellenter, permethrin-kombinationer
ATCvet-kode: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Dinotefuran er et insekticid, hvis struktur er udledt fra neurotransmitteren acetylkolin, og som påvirker de nikotinerge acetylkolinreceptorer på insekternes nervesynapser. Når bindingen til receptorerne har fundet sted, dræbes insekterne af den agonistiske påvirkning med gentagne eksitatoriske impulser. Insekterne behøver ikke indtage dinotefuran, da det dræber ved kontakt. Dinotefuran har en lav affinitet for pattedyrs acetylkolinreceptor-bindingssteder.

Pyriproxyfen er en fotostabil insektvækstregulator (eng. insect growth regulator, IGR). Det virker via kontakt ved at efterligne det juvenile hormon, som regulerer insekternes hudskifte fra ét livsstadie til et andet. Pyriproxyfen standser loppens livscyklus dels ved at inducere førtidig æglægning dels ved at undertrykke æggeblommedannelse i loppeægget, hvilket medfører sterile æg. Pyriproxyfen blokerer også de juvenile stadiers (laver og pupper) udvikling til voksne individer. Dette forhindrer, at hunden infesteres fra omgivelserne.

Permethrin er et syntetisk pyrethroid. Pyrethroider virker som neurotoksiner på de elektrisk ladede natriumkanaler ved at forsinke deres aktiverings- og inaktiveringsegenskaber. Dette resulterer i hypereksitabilitet og parasittens død. Permethrin er et acaricid og insekticid, og har også repellerende (afvisende) egenskaber.

En synergisk effekt kunne observeres *in vitro*, når dinotefuran blev administreret sammen med permethrin, hvilket medførte en hurtigere indtræden af den insekticidale effekt *in vivo*. På behandlingens første dag har veterinærlægemidlet en tilstrækkelig dræbende effekt på voksne lopper 12 timer efter påføring.

Den forventede kliniske fordel af at kombinere dinotefuran med permethrin blev demonstreret i en laboratorieundersøgelse hos hunde og viste en forlængelse af effektivitetsvarigheden mod *C. canis*-opper til 4 uger.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter topikal applikation absorberes dinotefuran og pyriproxyfen delvist gennem hundens hud, hvilket fører til systemisk udbredelse. Plasmaniveauet for permethrin forbliver under kvantificeringsgrænsen.

De tre aktive stoffer distribueres inden for det første døgn hurtigt over dyrets kropsoverflade, og maksimumskoncentrationen nås tre dage efter applikation. De tre aktive stoffer kunne stadig måles på forskellige zoner af pelsen en måned efter behandling.

Miljøoplysninger

Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

N-octyl-2-pyrrolidon

N-methylpyrrolidon

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Spot-on-applikatoren er fremstillet af et flerlagskompleks bestående af aluminium og polyetylen (PE) med HDPE og topforseglet med en kompleks folie (aluminium/polyester/forseglende PE-lag).

Pakningsstørrelser:

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on-applikatorer à 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. (kun én størrelse i samme æske)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Vectra 3D må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/156/001-035

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27/08/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant