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

Aktive stoffer:
dinotefuran 54 mg
pyriproxyfen 4,84 mg
permethrin 397 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
N-octyl-2-pyrrolidon	
N-methylpyrrolidon	Se nedenstående tabel

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	q.s. 0,8 ml
til hunde > 4–10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
til hunde > 10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
til hunde > 25–40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
til hunde > 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Bleggullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 flåtinfestationer (*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).*

3.3 Kontraindikationer

Må 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 (se afsnit 3.5).

3.4 Særlige advarsler

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.

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 ugentlig nedsænkning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktivitetens varighed formindskes ved hyppig shampoobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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.

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

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres.

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

Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder og kvinder, som forsøger at blive gravide.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes af kvinder i den fødedygtige alder 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer (se afsnit 5.5).

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Reaktioner på applikationsstedet[1] (f.eks. rødme, kløe) Ubehag[1,2] Adfærdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, frygt) Neurolodiske symptomer (f.eks. muskelsitren) Systemiske tegn (f.eks. sløvhed, anoreksi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet[3] (f.eks. hårændring, vådt udseende, tjavset pels, aflejringer) Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. opkast, diarré) Ataxi (f.eks. usikre bevægelser)

	Konvulsioner

[1] [1]Lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager, bør en dyrlæge rådføres.
[2] På applikationsstedet
[3] Forbigående og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon

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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.
1 applikator pr. hund.

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:

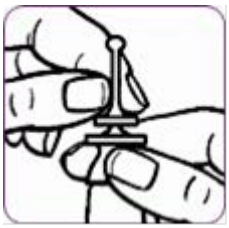
Hunden vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Applikator der skal anvendes	
1.5–4 kg	Gul	0,8	1 applikator af	Vectra 3D til hunde 1.5–4 kg
> 4–10 kg	Turkis	1,6		Vectra 3D til hunde > 4–10 kg
> 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D til hunde > 10–25 kg
> 25–40 kg	Lilla	4,7		Vectra 3D til hunde > 25–40 kg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

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**-anfalinger:

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

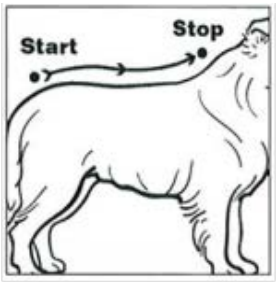
Hunde 4-10 kg lgv.
1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP53AC54

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 puppers) 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-lopper til 4 uger.

4.3 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 er farligt for fisk og andre vandorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 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) i kartonæske.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da de aktive stoffer kan være farlige for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurene brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/156/001–035

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.