

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-metyylipyrrolidoni
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	44	3,9	317	q.s. 0,8 ml
>4 – 10 kg	sinivihreä	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
>10 – 25 kg	sininen	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
>25 – 40 kg	violetti	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
>40 kg	punainen	8,0	436	38,7	3175	q.s. 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:

Kirputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Hoito estää kirputartunnan 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 kirpputartunnan yhteydessä ja hoitotoimenpiteiden alussa nämä paikat tulisi käsitellä asianmukaisella hyönteismyrkkyllä 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 shampooolla 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 shampooolla 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 valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

Hedelmällisessä iässä olevien naisten 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 myyntipäällystä.

Odot, että annostelukohta 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 vesieliöitä. (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 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.

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 paikallisvaelukaadin 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:

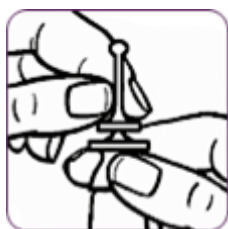
Paikallisvaeluun paikallisesti. 1 kaadin per koira.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

Käyttöohje:

Poista paikallisvaelukaadin 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.



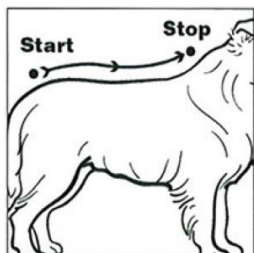
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



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 nieltä 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 elämänsyklinin 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 määritysrajan alapuolelle.

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 eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä kaatimilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-oktyyli-2-pyrrolidoni
N-metyylipyrrolidoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

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/polyetyleeni (HDPE) paikallisvaelukaadin, jonka kärki koostuu alumiini/polyesteri/suljettava PE -kerroksista.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12, 24 tai 48 paikallisvaelukaadinta 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml tai 8,0 ml.

(Pakkauksessa vain yhtä kokoa)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 vesieläimiä. Älä saastuta oja, 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.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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, >40 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

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)	Permetrin (mg)	N-metylpyrrolidon
För hund 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	Qs 0,8 ml
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6	87	7,7	635	Qs 1,6 ml
För hund >10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	Qs 3,6 ml
För hund >25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	Qs 4,7 ml
För hund > 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175	Qs 8,0 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.
Svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Loppor:

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*). Behandlingen förebygger angrepp av loppor i en månad. Förökningen av loppor förebyggs i två månader efter applicering genom att hindra ägggläckning (ovicid aktivitet) samt genom att hindra att vuxna loppor utvecklas ur ägg som lagts av vuxna loppor (larvicid aktivitet).

Fästingar:

Läkemedlet har kvarstående acaricid och repellerande effekt mot angrepp av fästingar (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* i en månad och *Demacantor reticulatus* i upp till tre veckor).

Om fästingar finns på djuret när läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte dessa fästingar att avdödas under de första 48 timmarna, men de kommer att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Behandling ger kvarstående repellerande (anti-blodsugande) effekt. Stick från sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) förhindras i en månad efter applicering. Behandling ger också kvarstående insekticid aktivitet i en månad mot stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till katt. På grund av katters unika fysiologi och oförmåga att metabolisera permetrin, får detta läkemedel inte användas till katter. Om den appliceras på en katt eller intas av en katt som aktivt slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarligt skadliga effekter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänt 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 lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

Kontakta veterinär vid misstanke om dermatit (klåda och hudirritation).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel kan ge fatala konvulsioner på katter på grund av den unika fysiologin hos detta djurslag som inte kan metabolisera vissa ämnen, inkluderat permetrin. I fall av oavsiktlig exponering, om oönskade effekter uppkommer, tvätta katten med schampo eller tvål. För att förhindra att katter oavsiktligt exponeras för 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.

Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Undvik kontakt mellan läkemedlet och 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.

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. Vid frekvent schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling, kan däremot effektens duration reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratoriestudier hos kanin och råtta med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter. Det veterinärmedicinske 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.

Övriga försiktighetsåtgärder

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 avsnitt 6.6).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Erytem, pruritus eller andra tecken på obehag vid applikationsstället har rapporterats (sällsynt). Dessa symtom kan vara milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

Beteendeförändringar såsom ökad aktivitet (hyperaktivitet), vokalisering eller ångest/oro, systemiska tecken såsom trötthet eller aptitlöshet samt neurologiska tecken såsom muskelskakningar har rapporterats i sällsynta fall.

Tecken på ataxi såsom vinglig gång har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Gastrointestinala symtom såsom kräkning eller diarré har också rapporterats (mycket sällsynt).

Övergående kosmetiska effekter (vått, taggigt utseende på pälsen, utfällningar) på applikationsstället har rapporterats (mycket sällsynt), dock är dessa effekter vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Även enstaka fall med kramper har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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. Använd endast enligt nytta-/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Laboratoriestudier utförda med var och en av substanserna dinotefuran, pyriproxyfen och permetrin på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dos:

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	
För hund 1.5–4 kg	Gul	0,8	1 pipett	Vectra 3D för hund 1.5–4 kg
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6		Vectra 3D för hund > 4–10 kg
För hund > 10–25 kg	Blå	3,6		Vectra 3D för hund >10–25 kg
För hund > 25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D för hund >25–40 kg
För hund > 40 kg	Röd	8,0		Vectra 3D för hund > 40 kg

Administreringsätt och administreringsväg

Spot-on. 1 applikator per hund.

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

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 applicatorspetsen i kontakt med huden.



Steg 4:

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

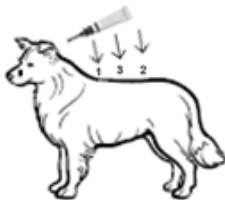
4a: Kläm försiktigt ihop applicatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applicatorn är tömd. Undvik ytlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att variera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



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



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



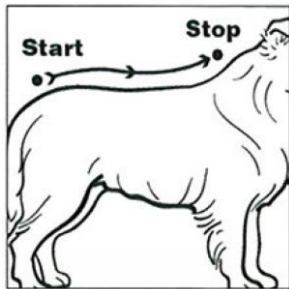
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



Hundar med vikt över 40 kg
1 röd pipett 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 applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad. Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Frånsett erytem 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 oavsiktligt intag av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symptom bör dock gå tillbaka utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel.
ATCvet-kod: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylkolin och den verkar på nikotinerga acetylkolinreceptorer i insektens nervsynaps. Vid bindning till receptorn uppstår, genom agonistisk verkan, upprepade excitatoriska impulser, vilka leder till avdödning av insekten. Insekter behöver inte inta dinotefuran, avdödning sker vid direktkontakt. Dinotefuran har låg affinitet till däggdjurs acetylkolinreceptorer.

Pyriproxifen är en ljusstabil så kallad "insect growth regulator" (IGR). Den verkar via direktkontakt genom att imitera det juvenila hormonet som reglerar insektens utveckling från ett levnadsstadium till nästa. Pyriproxifen blockerar loppans livscykel genom att både inducera prematur oviposition och att hämma inlagring av äggula i loppägg, vilket leder till produktion av infertila ägg. Pyriproxifen blockerar även utveckling av juvenila stadier (larver och tidiga (pharate) puppor) till färdigkläckta adulta insekter. Detta förhindrar spridning från det behandlade djuret till omgivningen.

Permetrin är en syntetisk pyretroid. Pyretroider verkar som neurotoxin på spänningskänsliga natriumjonkanaler genom att bromsa deras aktiverings- och inaktiveringsegenskaper. Detta resulterar i

hyperexcitabilitet och avdödning av parasiten. Permetrin har acaricid och insekticid effekt. Det har även repellerande egenskaper.

En synergistisk effekt observerades *in vitro* när dinotefuran administrerades tillsammans med permetrin, vilket ledde till ett snabbare insättande av den insekticida aktiviteten *in vivo*. Den första behandlingsdagen med läkemedlet resulterade i adekvat loppadulcid aktivitet inom 12 timmar efter applikation.

Den förväntade kliniska fördelen med kombinationen av dinotefuran och permetrin demonstrerades på hundar i en laboratoriestudie som visade en förlängning av effektdurationen mot *C. canis* loppor till 4 veckor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering absorberas dinotefuran och pyriproxyfen delvis genom hundens hud vilket leder till systemisk exponering. För permetrin kvarstår plasmanivåerna under ”limit of quantification”.

De tre aktiva substanserna distribueras snabbt över djurets kroppsytan inom det första dygnet och maximal koncentration uppnås 3 dagar efter applicering. De tre aktiva substanserna kan fortfarande mätas, i olika delar av pälsen, en månad efter behandling.

Miljöegenskaper

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-oktyl-2-pyrrolidon
N-metylpyrrolidon

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spot-on applikatorn är gjord av ett flerskiktat komplex av aluminium och polyetylen (PE) med HDPE, förseglad med ett linjärt komplex (aluminium/polyester/förslutningsbart PE lager).

Förpackningsstorlekar:

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. (Bara en storlek per förpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Vectra 3D 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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/12/2013
Datum för förnyat godkännande :27/08/2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.