

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN 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

dinotefuraani/ pyriproksifeeni / permetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää 54 mg dinotefuraania, 4,84 mg pyriproksifeenia ja 397 mg permetriiniä

Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää:

| Koiran paino | Pipetin korkin väri | Tilavuus (ml) | Dinotefuraani (mg) | Pyriproksifeeni (mg) | Permetriini (mg) | N-metyyli-pyrrolidoni |
|--------------|---------------------|---------------|--------------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| 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 |

Eläinlääkevalmiste on vaaleankeltainen paikallisvaleluliuos, joka on pakattu kerta-annoksina paikallisvalelukaatimiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirput:

Tämä eläinlääkevalmiste tappaa kirppuja tartunnan saaneissa eläimissä ja ennaltaehkäisee tartuntoja yhden kuukauden ajan. Sillä on tehoa koirilla esiintyviä *Ctenocephalides canis* ja *Ctenocephalides felis*-kirppuja vastaan. Estää kirppujen lisääntymisen kahden kuukauden ajan annostelusta estämällä munien kuoriutumisen (ovisidinen vaikutus) sekä kehittymisen aikuismuodoiksi.

Puutiaiset:

Tämä eläinlääkevalmiste tappaa ja karkottaa puutiaisia (vaikutus kestää *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*-puutiaisia vastaan kuukauden ajan ja *Demacantor reticulatus*-puutiaisia vastaan kolmen viikon ajan). Jos koirassa on puutiaisia eläinlääkevalmisteen 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:

Tämä eläinlääkevalmiste karkottaa (pistoja estävä vaikutus) lentäviä hyönteisiä, kuten hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*), hyttysiä (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) yhden kuukauden ajan annostelusta. Valmiste myös tappaa hyttysiä (*Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET



Ei saa käyttää kissoille (katso ”Erityisvaroitukset”). Eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää kissoille, sillä kissat eivät pysty poikkeavan aineenvaihduntansa takia metaboloimaan permetriiniä (yksi eläinlääkevalmisteen vaikuttavista aineista). Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa vakavia haittoja, jos sitä annostellaan kissalle tai kissa saa eläinlääkevalmistetta suuhunsa nuollessaan äskettäin käsiteltyä koira.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 ylivilkkausta, ääntelyä tai ahdistusta, yleisoireita, kuten uneliaisuutta tai ruokahaluttomuutta ja hermostollisia 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) on kuvattu annostuskohdassa 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleluun paikallisesti. 1 kaadin per koira.
Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

Annostus:

Määritä koirallesi sopivan kokoinen paikallisvalelukaadin (käyttöä alle 7 viikon ikäisillä koiranpennuilla tai alle 1,5 kg painoisilla koirilla ei ole suositeltu).
Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

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 eläinlääkevalmistetta painokiloa kohden.

Sopiva paikallisvalelukaadin 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 |

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohje:

Käyttöohje:
Poista paikallisvalelukaadin 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 jakausta, 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 valmisteen 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.



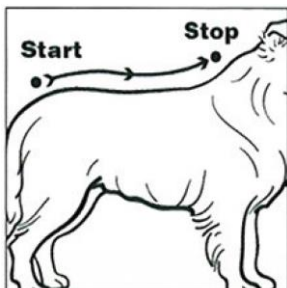
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja paikallisvaleyhdistyksessä (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kaikki saman talouden koirat tulisi käsitellä samanaikaisesti. Talouden kissat hoidetaan kissoille hyväksytyllä valmisteella.

Kirput leviävät koiran makuualustaan ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmustettuihin kalusteisiin. Voimakkaan kirpputartunnan yhteydessä ja hoitotoimenpiteiden alussa nämä paikat tulisi käsitellä asianmukaisella hyönteismyrkyllä ja imuroitava säännöllisesti. Epäiltäessä ihotulehdusta (kutina ja ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Ei saa käyttää kissoille. Valmiste voi aiheuttaa kissoille kuolemaan johtavia kouristuksia niiden niellessä sitä vahingossa. Jos kissa on tahattomasti altistunut valmisteelle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja käänny välittömästi eläinlääkärin puoleen. Kissat on syytä pitää erossa käsitellyistä koirista vahinkoaltistuksen estämiseksi, kunnes annostelukohta koirassa on kuivunut. Varmista, ettei kissa nuole koiran annostelukohtaa. Tällaisen altistuksen tapahtuessa käänny välittömästi eläinlääkärin puoleen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ulkoisesti.

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) valmisteen vaikutusaikana. Viikoittainen kastuminen kuukauden ajan, alkaen 48 tuntia annostelusta, mukaan lukien shampoopesu 2 viikon kuluttua annostelusta, eivät vaikuta valmisteen tehoon. Mikäli koiraa pestään toistuvasti shampoolla tai koira kastuu 48 tunnin kuluessa annostelusta, voi valmisteen vaikutuksen kesto lyhentyä.

Hoidettuja koiria ei tulisi päästää uimaan ennen kuin 48 tuntia on kulunut hoidosta, sillä valmiste voi vahingoittaa vesielioita. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai jätemateriaalin hävittämiseksi”

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-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevien naisten ja naisten, jotka epäilevät olevansa raskaana, ei tule annostella tätä eläinlääkettä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi 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.

Odota, että annostelukohta kuivuu ennen kuin päästät koiran kontaktiin kankaiden tai kalusteiden kanssa.

Tiineys ja imetys:

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.

Tutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä vaikuttavien aineiden (dinotefuraanin, permetriinin tai pyriproksifeenin) toksisista vaikutuksista tiineille tai imettäville eläimille.

Dinotefuraanin on todettu erittyvän maitoon.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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 eläinlääkevalmistetta on nielty vahingossa korkeinta suositeltua hoitoannosta vastaava määrä, saattaa esiintyä oksentelua, kuolaamista ja ripulia. Näiden oireiden tulisi parantua ilman hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Tämä eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta ojia, lampia tai vesistöjä eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä kaatimilla.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Toimintamekanismi:

Eläinlääkevalmisteen kolme vaikuttavaa ainetta leviävät koiran kehon pinnalle ensimmäisen vuorokauden kuluessa annostelusta, ja ne pysyvät kehon pinnalla 1 kuukauden ajan. Vaikuttavat aineet vaikuttavat suoraan lemmikin turkissa, eikä niiden tarvitse imeytyä verenkiertoon. Kun loiset joutuvat kosketuksiin valmistetta saaneen koiran kanssa, valmiste karkottaa ja/tai tappaa ne.

Dinotefuraani tappaa hyönteisiä vaikuttamalla niiden hermostoon.

Pyriproksifeeni vaikuttaa hyönteisten nuoruusmuotoihin (muniin, toukkiin, koteloihin) häiritsemällä niiden lisääntymistä ja kehittymistä. Ympäristössä on muna-, toukka- ja kotelovaiheen kirppuja.

Permetriini karkottaa ja tappaa loisia niiden hermostoon kohdistuvan vaikutuksen välityksellä.

Permetriini aiheuttaa loisten hermoston ylikiihottumista ("hot-foot" vaikutus puutiaisilla), joka johtaa loisten liikuntakyvyttömyyteen ja estää niiden kiinnittymistä sekä ravinnonottoa.

Dinotefuraani ja permetriini toimivat synergistisesti yhdessä, mikä nopeuttaa vaikutuksen alkamista *in vivo*. Kirppuja tappava vaikutus saavutetaan 12 tunnin kuluessa annostelusta.