

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.
Vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirput:

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Hoito estää kirpputartunnan 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 valmisteen 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 hyönteismyrkällä 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 shampoolla 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) 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteiden aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteiden kanssa.

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.

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 ohimenevää punoitusta, kutinaa ja muita epämukavuuteen viittaavia oireita on raportoitu harvoissa tapauksissa ja nämä yleensä häviävät itsestään 24 tunnin kuluessa annostelusta. Käytöshäiriöitä kuten hyperaktiivisuutta, ääntelyä tai ahdistusta, yleisoireita, kuten uneliaisuutta tai anoreksiaa ja neurologisia oireita kuten lihaspapinaa, on raportoitu harvoissa tapauksissa.

Ataksiaa, kuten epävakaa liikettä, on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua tai ripulia on myös kuvattu hyvin harvoin. Ohimeneviä kosmeettisia vaikutuksia (kosteaa ulkonäköä, karvojen liimautuminen toisiinsa ja jäämät) annostuskohdassa on kuvattu hyvin harvoin ja ne eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta.

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

Eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Valmistetta voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille tai jalostukseen tarkoitetuille koirille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-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.

N-metyyli-pyrrolidonin, jota on tässä eläinlääkevalmisteessa apuaineena, on osoitettu olevan laboratorioeläimillä teratogeeninen.

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 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

Annostus ja antotapa:

Paikallisvaleluun paikallisesti.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

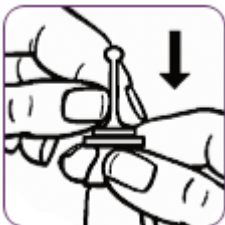
Käyttöohje:

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.



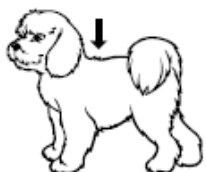
Vaihe 3: Koiran tulisi seistä tai olla mukavassa asennossa annostuksen helpottamiseksi. Tee turkkiin jakaus, jotta saat ihon esiin. Annostele eläinlääkevalmiste (vaiheessa 4 kuvatulla tavalla) hitaasti kaatimen kärjestä iholle.



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.



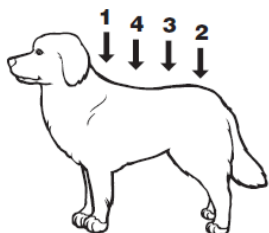
Koirat, jotka painavat 1,5 - 4 kg.



Koirat, jotka painavat yli 4 kg aina 10 kg saakka.



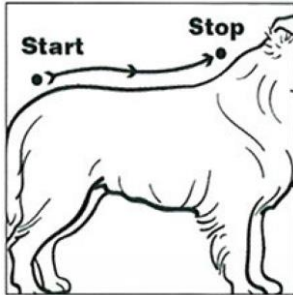
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.



Yli 40 kg painavat koirat.

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 nielty 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 elämänsyklinnin indusoimalla ennenaikaisen munien laskun ja estämällä keltuaisen muodostumista kirppujen munissa johtuen 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 ylikihtymiseen 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 määrittämissä alarajalla.

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-metyyli-pyrrolidoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

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/polyetyleni (HDPE) paikallisvalemateriaalin, jonka kärki koostuu alumiini/polyesteri/suljettava PE -kerroksista.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12, 24 tai 48 paikallisvalemateriaalinta 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml tai 8,0 ml. (Pakkauksessa vain yhtä kokoa)

Kaikkia pakkauskokoja 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 vesieläviä. 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.