

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vectra 3D paikallisvaleluliuos koiralle 1,5 – 4 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koiralle > 4 – 10 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koiralle > 10 – 25 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koiralle > 25 – 40 kg
Vectra 3D paikallisvaleluliuos koiralle > 40 kg

2. Koostumus

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

Yksi paikallisvalelukaadin sisältää:

Koiran paino	Kaatimen korkin väri	Tilavuus (ml)	Dinotefuraani (mg)	Pyriproksifeeni (mg)	Permetriini (mg)	N-metyylipyrrolidonin
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

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

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Kirput:

Tämä eläinlääke 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 eläinlääke tappaa ja karkottaa puutiaisia (vaikutus kestää *Rhipicephalus sanguineus* ja *Ixodes ricinus*-puutiaisia vastaan kuukauden ajan ja *Dermacentor reticulatus*-puutiaisia vastaan kolmen viikon ajan). Jos koirassa on puutiaisia eläinlääkkeen 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 eläinlääke karkottaa (pistoja estävä vaikutus) lentäviä hyönteisiä, kuten hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*), hyttysiä (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys*

calcitrans) yhden kuukauden ajan annostelusta. Eläinlääke myös tappaa hyttysiä (*Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan.

5. Vasta-aiheet



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

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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 hyönteismyrkällä ja imuroitava säännöllisesti.

Eläinlääke 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. Mikäli koira pestään toistuvasti shampooilla tai koira kastuu 48 tunnin kuluessa annostelusta, voi valmisteeseen vaikutuksen kesto lyhentyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ulkoisesti.

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 shampooilla 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.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 7 viikon ikäisillä koiranpennuilla tai alle 1,5 kg painoisilla koirilla.

Vältä eläinlääkkeen 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tätä eläinlääkettä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteeseen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaine N-metyylipyrrolidonin sikiötoksista 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 eläinlääke 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 koira 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettuja koiria ei tulisi päästää uimaan ennen kuin 48 tuntia on kulunut hoidosta, sillä valmiste voi vahingoittaa vesieläimiä. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaineen N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista.

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.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Annostuskohdan reaktioita ¹ (esim. punoitus, kutina), Epämukavuutta ^{1,2} , Käytöshäiriöitä (esim. yliaktiivisuus, ääntely, ahdistus), Neurologisia oireita (esim. lihasvapina), Yleisoireita (esim. uneliaisuus, ruokahaluttomuus)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Annostuskohdan reaktioita ³ (esim. turkin muutokset (kosteaa ulkonäkö, liimautuminen), jäämät), Ruuansulatuskanavan oireita (esim. oksentelu, ripuli), Ataksiaa (esim. epävakaata liike), Kouristuksia

¹ Lieviä ja ohimeneviä. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

² Annostuskohdassa.

³ Ohimeneviä. Nämä eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti. 1 kaadin per koira.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

Annostus:

Määritä koirallesi sopivan kokoinen paikallisvaleykaadin (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 eläinlääkettä painokiloa kohden.

Sopiva paikallisvaleykaadin 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 painoiselle koiralle
> 4 – 10 kg	sinivihreä	1,6		Vectra 3D > 4 – 10 kg painoiselle koiralle
> 10 – 25 kg	sininen	3,6		Vectra 3D > 10 – 25 kg painoiselle koiralle
> 25 – 40 kg	violetti	4,7		Vectra 3D > 25 – 40 kg painoiselle koiralle
> 40 kg	punainen	8,0		Vectra 3D > 40 kg painoiselle koiralle

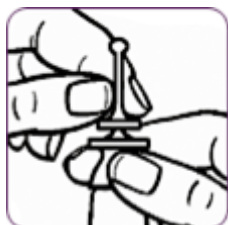
9. Annostusohjeet

Annostusohje:

Käyttöohje:

Poista paikallisvaleykaadin 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 eläinlääke (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 eläinlääkettä koiran iholle selän alueelle, kunnes kaadin on tyhjä. Aloita lapojen välistä noudattaen oheisissa kuvissa osoitettuja annostelukohtia ja järjestystä. Vältä eläinlääkkeen 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.



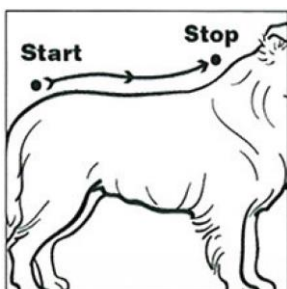
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



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 eläinlääkettä 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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja paikallisvaleyhdistyksessä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Tämä eläinlääke ei saa joutua vesistöihin, sillä se on vahingollista kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille.

Älä saastuta oja, lampia tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/156/001–035

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

17.02.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

17. Muut tiedot

Toimintamekanismi:

Eläinlääkkeen 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 ylikihottumista ("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.