

## VALMISTEYHTEENVETO

### 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. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Dinotefuraani 54 mg  
Pyriproksifeeni 4,84 mg  
Permetriini 397 mg

#### **Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>	<b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b>
N-oktyyli-2-pyrrolidoni	-
N-metyylipyrrolidoni	Katso taulukko alla

Yksi 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

Vaaleankeltainen liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 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:

Eläinlääkkeellä 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.

## **3.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ei saa käyttää kissoille. Eläinlääkettä 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 koira. (Katso kohta 3.5).

## **3.4 Erityisvaroitukset**

Kaikki saman talouden koirat tulisi käsitellä samanaikaisesti. Talouden kissat hoidetaan vain niille hyväksytyllä eläinlääkkeellä.

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

## **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääke voi aiheuttaa kissoille kuolemaan johtavia kouristuksia, koska kissat eivät pysty poikkeavan fysiologiansa takia metaboloimaan tiettyjä yhdisteitä, kuten permetriiniä. Jos kissa on tahattomasti altistunut eläinlääkkeelle ja sillä on oireita, pese kissa shampooilla tai saippualla. Kissat on syytä pitää erossa käsitellyistä koirista vahinkoaltistuksen estämiseksi, kunnes annostelukohta koirassa on kuivunut. Varmista, ettei kissa nuole koiran annostelukohtaa.

Epäiltäessä dermatiittia (kutina, ihoärsytys), kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

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 valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen 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.

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 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 eläinlääkettä 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 kohta 5.5).

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

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

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

<sup>2</sup> Annostuskohdassa.

<sup>3</sup> Ohimeneviä. Nämä eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on löydetty näyttöä apuaineen N-metyylipyrrolidonin sikiötoksisista vaikutuksista.

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.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

1 kaadin per koira.

#### 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 paikallisvaleykaadin valitaan koiran painon mukaan seuraavasti:

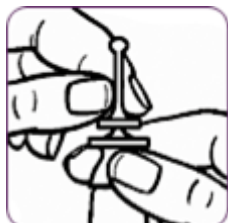
Koiran paino	Kaatimen korkin väri	Tilavuus (ml)	Käytettävä kaadin	
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	Yksi kaadin	Vectra 3D 1,5 – 4 kg painoiselle koiralle
>4 – 10 kg	sinivihreä	1,6		Vectra 3D > 4 – 10 kg painoiselle koiralle
>10 – 25 kg	sininen	3,6		Vectra 3D > 10 – 25 kg painoiselle koiralle
>25 – 40 kg	violetti	4,7		Vectra 3D > 25 – 40 kg painoiselle koiralle
> 40 kg	punainen	8,0		Vectra 3D > 40 kg painoiselle koiralle

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

#### 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 jakausta, jotta saat ihon esiin. Annostele eläinlääke (vaiheessa 4 kuvatulla tavalla) hitaasti kaatimen kärjestä iholle.



#### Vaihe 4

Toimi joko kohdan **4a** tai **4b** suositusten 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 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.



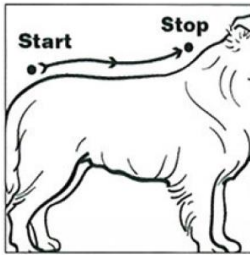
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.  
1 sininen tai violetti kaadin per koira jaettuna kolmeen annostelukohtaan.



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 annostelee 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.

**3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

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.

**3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

**3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

**4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

**4.1 ATCvet-koodi:**

QP53AC54

**4.2 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 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.

### **4.3 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**

Eläinlääke on vahingollista kaloille ja muille vesieläimille.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa monikerroksisesta alumiini-polyeteenikompleksista (lisänä HDPE) valmistettu paikallisvaleyhdyttävä, jonka kärki on sinetöity pinnoitekompleksilla (alumiini/polyesteri/sinetöitävä polyeteenikerros).

#### Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 1, 3, 4, 6, 12, 24 tai 48 paikallisvaleyhdyttävää sisältäen 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.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääke ei saa joutua vesistöihin, sillä se on vahingollista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille. Älä saastuta oja, lampia tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/13/156/001-035

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/12/2013

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Dinotefuran 54 mg  
Pyriproxyfen 4,84 mg  
Permetrin 397 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
N-oktyl-2-pyrrolidon	-
N-metylpyrrolidon	Se tabellen nedan

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	q.s. 0,8 ml
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6	87	7,7	635	q.s. 1,6 ml
För hund >10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	q.s. 3,6 ml
För hund >25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865	q.s. 4,7 ml
För hund > 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175	q.s. 8,0 ml

Svagt gul lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

##### 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 äggkläckning (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 *Dermacentor 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*).

### **3.3 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 (se avsnitt 3.5).

### **3.4 Särskilda varningar**

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, sovdynga och regelbundna viloplatsar 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.

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.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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. Ifall 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.

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

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.

#### 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 möblemanng.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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 5.5).

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället <sup>1</sup> (t.ex. erytem, pruritus) Obehag <sup>1, 2</sup> Beteendeförändringar (t.ex. hyperaktivitet, vokalisering, oro) Neurologiska symtom (t.ex. muskelskakningar) Systemiska symtom (t.ex. trötthet, anorexi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället <sup>3</sup> (t.ex. pälsförändringar (vått, taggigt utseende), utfällningar) Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkning, diarré) Ataxi (t.ex. vingliga rörelser) Kramp

<sup>1</sup>Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

<sup>2</sup>Vid applikationsstället.

<sup>3</sup>Övergående, dessa effekter är vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur.

#### Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fostertoxiska effekter.

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

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

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on.

1 applikator per hund.

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

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 applikatorspetsen i kontakt med huden.



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

**4a:** Kläm försiktigt ihop applikatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applikatorn 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.



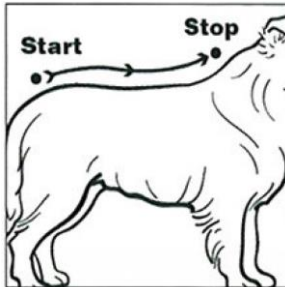
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg  
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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 symtom bör dock gå tillbaka utan behandling.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QP53AC54

## 4.2 Farmakodynamik

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

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 inaktiveringssegenskaper. 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.

## 4.3 Farmakokinetik

Efter lokal applicering absorberas dinotefuran och pyriproxifen 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 kroppsytta 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 är farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **5.4 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) i en pappkartong.

##### 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.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

#### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/13/156/001-035

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 04/12/2013

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.2.2025

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receiptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).