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 reticulates* 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*).

Minskar risken för infektion med parasiten *Lesishmania infantum* som överförs av sandmyggor (*Phlebotomus* spp.) i 1 månad efter applicering. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

3.3 Kontraindikationer

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

Under de första 24 timmarna efter adminstrering av den första behandlingen kan skyddet mot *L.infantum* vara lägre fram tills de aktiva substanserna har distribuerats över djurets kroppsyta. Hundar som behandlas för att minska risken för infektion med *L. Infantum* som överförs av sandmyggor (*Phlebotomus spp.*) ska därför inte vistas i miljöer med sandmyggor under de första 24 timmarna efter den första behandlingen.
Kontinuerlig behandling varje månad under hela säsongen för sandmyggor krävs för optimalt skydd mot *L. Infantum.*

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 eller att enstaka sandmyggor suger blod efter behandling. Därför kan inte överföring av vektorburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.
Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnena 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.

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[1] (t.ex. erytem, pruritus) Obehag[1, 2] 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[3] (t.ex. pälsförändringar (vått, taggigt utseende), utfällningar) Gastrointestinala symtom (t.ex. kräkning, diarré) Ataxi (t.ex. vingliga rörelser) Kramp

[1]Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.
[2]Vid applikationsstället.
[3]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 råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Dinotefuran har visats passera blod-mjölkbarriären 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 grönblå pipett per hund fördelat på 2 applikationsställen.



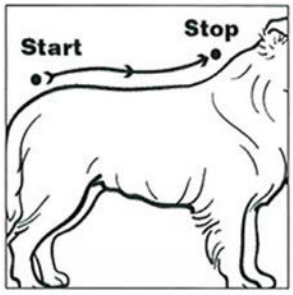
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



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 acetylkolin och den verkar på nikotinergaacetylkolinreceptorer 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 loppadulticid 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 pyriproxyfen delvis genom hundens hud vilket leder till systemisk exponering. För permetrin kvarstår plasmanivåerna under ”limit of quantificaton”.

De tre aktiva substanserna distribueras snabbt över djurets kroppsyta 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 oöppnad 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

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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