

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

Aktiv(a) substans(er):

Varje ml innehåller 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen och 397 mg permetrin

Varje spot-on applikator ger:

Hundens vikt (kg)	Färg på applikatorns kapsyl	Volym (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permetrin (mg)
För hund 1,5–4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317
För hund > 4–10 kg	Grönblå	1,6	87	7,7	635
För hund >10–25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429
För hund >25–40 kg	Lila	4,7	256	22,7	1865
För hund > 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.
Svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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*).

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

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.

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.

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.

Eftersom det finns bevis för att hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan ge upphov till fostermissbildningar hos kanin och råtta i laboratoriestudier, ska gravida kvinnor och kvinnor som misstänker att de är gravida inte administrera produkten samt undvika direktkontakt med appliceringsstället tills det inte längre är märkbart.

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.

Övriga försiktighetsåtgärder

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 6.6).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Erytem, pruritus eller andra tecken på obehag vid applikationsstället har rapporterats (sällsynt). Dessa symtom kan vara milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

Beteendeförändringar såsom ökad aktivitet (hyperaktivitet), vokalisering eller ångest/oro, systemiska tecken såsom trötthet eller aptitlöshet samt neurologiska tecken såsom muskelskakningar har rapporterats i sällsynta fall.

Tecken på ataxi såsom vinglig gång har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Gastrointestinala symtom såsom kräkning eller diarré har också rapporterats (mycket sällsynt).

Övergående kosmetiska effekter (vått, taggigt utseende på pälsen, utfällningar) på applikationsstället har rapporterats (mycket sällsynt), dock är dessa effekter vanligen inte märkbara efter 48 timmar.

Även enstaka fall med kramper har rapporterats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tik. Användning av läkemedlet till dräktiga och lakterande tikar eller till hundar tänkta att användas i avel ska göras först efter risk-nyttabedömning utförd av veterinären.

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-mjölkbarrären och utsöndras i mjölk.

N-metylpyrrolidon, ett hjälpämne i läkemedlet, har på laboratoriedjur visat teratogena effekter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

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

Administreringssätt och administreringsväg

Spot-on. 1 applikator per hund.

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 applicatorspetsen i kontakt med huden.



Steg 4:

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

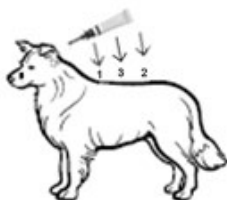
4a: Kläm försiktigt ihop applicatorn och applicera läkemedlet på huden längs hundens rygg. Börja mellan skulderbladen, med det antal applikationsställen och i den ordning enligt bilderna nedan tills applicatorn är tömd. Undvik yttlig applicering i hundens päls. Antalet applikationsställen kommer att 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.



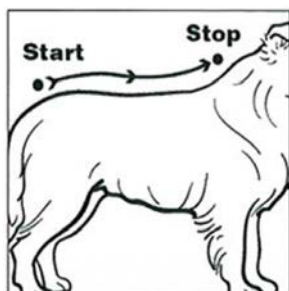
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg
1 blå eller lila pipett per hund fördelat på 3 applikationsställen.



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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 symptom bör dock gå tillbaka utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel.
ATCvet-kod: QP53AC54

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylkolin och den verkar på nikotinaacetylkolinreceptorer 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering absorberas dinotefuran och pyriproxyfen 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 får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller dike med läkemedlet eller med förbrukade applikatorer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-oktyl-2-pyrrolidon
N-metylpyrrolidon

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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).

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/12/2013
Datum för förnyat godkännande :27/08/2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.