

Veterinærlægemidlets navn

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde 1,5 - 4 kg
Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 4 - 10 kg
Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 10 - 25 kg
Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 25 - 40 kg
Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 40 kg

Sammensætning: Hver ml indeholder 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen, og 397 mg permethrin.

Fra hver spot-on-applikator afgives:

Hundens vægt (kg)	Applikatorhættens farve	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)	N-Methylpyrrolidon
1,5-4 kg	Gul	0,8	44	3,9	317	q. s. 0,8 ml
> 4-10 kg	Turkis	1,6	87	7,7	635	q. s. 1,6 ml
> 10-25 kg	Blå	3,6	196	17,4	1429	q. s. 3,6 ml
> 25-40 kg	Lilla	4,7	256	22,7	1865	q. s. 4,7 ml
> 40 kg	Rød	8,0	436	38,7	3175	q. s. 8,0 ml

Veterinærlægemidlet er en blegglig spot-on-opløsning pakket i spot-on-applikatorer med enkeltdoser.

Dyrearter: Hund.

Indikation(er): Lopper: Dette veterinærlægemiddel dræber lopper på infesterede dyr og forhindrer yderligere infestation i en måned. Det er effektivt mod lopperarterne *Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*, som findes på hunde. Behandlingen forhindrer lopperinfestation i en måned. Veterinærlægemidlet forhindrer ligeledes opformeringen af lopper ved hæmning af æglægningen (ovocidal aktivitet) og ved at hæmme fremkomsten af voksne individer fra de æg, der allerede måtte være lagt af voksne lopper (larvicid aktivitet). Flåter: Dette veterinærlægemiddel dræber og afskrækker flåter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) i en måned, og *Dermacentor reticulatus* i op til tre uger). Hvis hunden er angrebet af flåter, når veterinærlægemidlet påføres, dræbes alle flåterne muligvis ikke inden for første 48 timer – men sandsynligvis inden for en uge. Det anbefales at fjerne disse flåter ved hjælp af et passende flåtfjernelsesredskab.

Sandfluer, myg og stikfluer: Veterinærlægemidlet forhindrer flyvende insekter og sandfluer i at bide (repellerende effekt). Behandlingen forhindrer bid fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og fra stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation. Behandlingen dræber også myg (*Aedes aegypti*) og stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes til kat (se "Særlige advarsler"). Pga. kattens unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere permethrin (et af de aktive stoffer i dette veterinærlægemiddel) må dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til kat. Hvis veterinærlægemidlet påføres en kat eller hvis katten aktivt indtager det ved at

slukke på en nylibet hund, kan dette veterinærlægemiddel medføre meget alvorlige bivirkninger. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af de aktive stoffer eller hjælpestoffer. **Særlige advarsler:** Alle husstandens hunde bør behandles. Husstandens katte bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos katte. Lopper kan infestere hundens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende lopperinfestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt. Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, når behandlede dyr nedsnækkes i vand (f.eks. svømming eller badning). Måling af produktets effektivitet efter en måned viste, at effektiviteten ikke påvirkes af ugentligt nedsnækning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktiviteten varighed formindres ved hyppig shampoobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Kun til udvortes brug. I tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation), søges dyrlægehjælp. Må ikke anvendes til kat. Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet indtages gennem munden af katte, kan det udløse dødelige krampes hos katte. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe, og der skal omgæendes tages kontakt til dyrlæge. For at forhindre katte i utilsigtet at blive eksponeret for veterinærlægemidlet skal katte holdes borte fra behandlede hunde, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katten ikke slækker på applikationsstedet på den behandlede hund. I tilfælde af denne type eksponering skal der omgæendet tages kontakt til dyrlæge. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet påvist for hunde, der er yngre end 7 uger eller vejer mindre end 1,5 kg. Sørg for at undgå kontakt mellem veterinærlægemidlet og hundens øjne. I tilfælde af kontakt med hundens øjne skylles øjeblikkeligt med vand. Efter behandling kan det ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast. Af den grund kan overførslen af smitsomme sygdomme ikke fuldstændigt udelukkes, hvis betingelserne er gunstige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres. Personer kendt overfølsomme over for nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder og kvinder, som forsøger at blive gravide. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes af kvinder i den fødedygtige alder ved håndtering af veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud. For at forhindre bivirkninger:

- Vask hænder grundigt, straks efter brug.
- Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet
- I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe.
- Hvis veterinærlægemidlet utilsigtet rammer øjnene, skylles grundigt med vand.
- Børn må ikke håndtere behandlede hunde i mindst fire timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle hunde om aftenen eller forud for gåtur.
- På behandlingsdagen bør hunde ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn.
- Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, bør man straks rådføre sig med lægen og fremvisse indlæggssedlen eller etiketten. Lad ikke hunden komme i kontakt med tekstiler eller møbler, før applikationsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet: Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer (se også afsnit "Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler").

Drægtighed og gædvning: Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret føtotoxiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Anvendelse baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Studier med hvert aktivt stof (dinotefuran, permethrin eller pyriproxyfen) hos rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på toksicitet hos drægtige eller gædvende dyr. Det er påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebarrieren og udskilles i mælk.

Overdos: Bortset fra rodme og kosmetiske forandringer i pelsen på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde hvalpe på 7 uger, der blev behandlet topikal 7 gange med 2 ugers interval og ved op til 5 gange den anbefalede dosis. Efter utilsigtet indtagelse af den højst anbefalede dosis kan der forekomme opkastning, savlen og diarré. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling. **Væsentlige uforligneligheder:** Ingen kendte.

Bivirkninger: Hund.

Sjældn (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Reaktioner på applikationsstedet ¹ (f.eks. rødme, kløe), Ubehag ² . Adfærdforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, vokalisering, frygt), Neurologiske symptomer (f.eks. muskelslæm), Systemiske tegn (f.eks. sløvhed, anoreksi)
Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktioner på applikationsstedet ³ (f.eks. hårzænding, vådt udseende, tjævet pels, aflejringer), Forstyrrelser i fordøjelseskanelen (f.eks. opkast, diarré), Ataxi (f.eks. usikre bevægelser), Konvulsjoner

¹Lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager, bør en dyrlæge rådføres.
²På applikationsstedet
³Forbigående og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlæggsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:

Spot-on-anvendelse. 1 applikator pr. hund.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på intakt (ubeskadiget) hud hos hunden. Bestem hvilken applikatorstørrelse der er korrekt i forhold til din hund (brug hos hunde yngre end 7 uger eller som vejer under 1,5 kg anbefales ikke, se også afsnittet "Særlige advarsler").

Dosering: Den anbefalede minimumsdosis er 6,4 mg dinotefuran/kg lgv, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lgv og 46,6 mg permethrin/kg lgv svarende til 0,12 ml af veterinærlægemidlet pr kg lgv. Nedenstående skema viser størrelsen af spot-on-applikator, der skal bruges i forhold til hundens vægt.

Oplysninger om korrekt administration:

Sådan påføres produktet: Tag spot-on-applikatoren ud af pakken.

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placer fingrene under den store skive som vist.

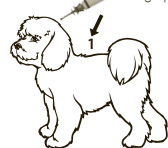
Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembyrde forseglingen.

Trin 3: For at lette applikationen skal hunden stå i en behagelig position. Lav en skilning i håret, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet (som vist i trin 4 nedenfor) langsomt og med applikatorspidsen mod huden.

Trin 4: Anvendelse ifølge 4a- eller 4b-anfalingen

4a-anbefaling: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens kropsvægt.

Hunde 1,5 - 4 kg legemsvægt (lgv).
1 gul pipette pr. hund.



Hunde 4-10 kg lgv.
1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder.



Hunde 10-40 kg lgv.
1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder.



Hunde over 40 kg lgv.
1 rød pipette pr. hund fordelt på 4 applikationssteder.



ALTERNATIVT 4b-anbefaling: uanset hundens legemsvægt laves med applikatorspidsen en skilning ved halebasis og veterinærlægemidlet påføres direkte på huden i en ubrudt linje fra halebasis til midt på ryggen og hele vejen op til skulderbladene som vist på illustrationen. Applikatoren trykkes sammen til den er tom.

Behandlingsplan: Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre infestation i en måned. Behandling kan gentages månedligt.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og på spot-on-applikatorer efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Benyt returløsningsmuligheder ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: EU/2/13/156/001-035

Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on-applikatorer à 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlæggssedlen: 12/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger:

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 8 Rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51 - e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchregistrering:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrig

Andre oplysninger: Virkningsmekanismer: De tre aktive stoffer i veterinærlægemidlet spredes over hundens kropsoverflade indenfor det første døgn efter behandling og vedbliver at være der i 1 måned. De aktive stoffer virker direkte på hundens pels uden behov for at trænge ind i blodbanen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede hund og bliver afskrækket og/eller dræbt. Dinotefuran dræber insekter ved at angribe deres nervesystem. Pyriproxyfen angriber insekternes immature stadier (æg, larver, pupper) ved at forstyrre deres reproduktion og udvikling. Loppæg, larver og pupper er tilstede i miljøet. Permethrin repellerer og dræber parasitter ved at angribe deres nervesystem, hvilket fører til hyperexcitabilitet ("hot-foot effect" for flåter) og resulterer i "knock-down" samt forhindring af evnen til at holde sig fast og indtage næring hos parasitter. Dinotefuran og permethrin forstærker hinandens virkning ved synergi, for at medføre en hurtigere virkningsindtræden i vivo.

Insekticid virkning hos lopper begynder indenfor 12 timer efter påføring.

DK



Spot-on-opløsning til hunde Paikkalisvaleluliuos koiralle Päflökkingsväske, oppløsning til hund Spot-on lösning för hund

1,5-4 kg / > 4-10 kg / > 10-25 kg /
> 25-40 kg / > 40 kg



A 1220-06

FI