

## PAKKAUSSELOSTE

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

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

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

dinotefuraani / pyriproksifeeni / permetriini

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

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

Jokainen paikallisvalelukaadin sisältää:

Koiran paino	Pipetin korkin väri	Tilavuus (ml)	Dinotefuraani (mg)	Pyriproksifeeni (mg)	Permetriini (mg)
1,5 – 4 kg	keltainen	0,8	44	3,9	317
> 4 – 10 kg	sinivihreä	1,6	87	7,7	635
> 10 – 25 kg	sininen	3,6	196	17,4	1429
> 25 – 40 kg	violetti	4,7	256	22,7	1865
> 40 kg	punainen	8,0	436	38,7	3175

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

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

##### Kirput:

Tämä eläinlääkevalmiste 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 eläinlääkevalmiste 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 eläinlääkevalmisteen 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 eläinlääkevalmiste karkottaa (pistoja estävä vaikutus) lentäviä hyönteisiä, kuten hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*), hyttysiä (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä (*Stomoxys calcitrans*) yhden kuukauden ajan annostelusta. Valmiste myös tappaa hyttysiä (*Aedes aegypti*) ja pistokärpäsiä yhden kuukauden ajan.

#### **5. VASTA-AIHEET**



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

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

#### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Annostuskohdan ohimenevää punoitusta, kutinaa ja muita epämukavuuteen viittaavia oireita on raportoitu harvoissa tapauksissa ja nämä yleensä häviävät itsestään 24 tunnin kuluessa lääkevalmisteen annostelusta. Käytöshäiriöitä, kuten ylivilkkausta, ääntelyä tai ahdistusta, yleisoireita, kuten uneliaisuutta tai ruokahaluttomuutta ja hermostollisia oireita kuten lihasvapinaa, on raportoitu harvoissa tapauksissa.

Ataksiaa, kuten epävakaata liikettä, on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua tai ripulia on myös kuvattu hyvin harvoin. Ohimeneviä kosmeettisia vaikutuksia (kosteaa ulkonäkö, karvojen liimautuminen toisiinsa ja jäämät) on kuvattu annostuskohdassa hyvin harvoin ja ne eivät yleensä ole enää havaittavissa 48 tunnin kuluttua annostelusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleluun paikallisesti.

Käytetään vain terveelle (vahingoittumattomalle) koiran iholle.

### Annostus:

Määritä koirallesi sopivan kokoinen paikallisvalelukaadin (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 eläinlääkevalmistetta painokiloa kohden.

Sopiva paikallisvalelukaadin 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 painoisille koirille
> 4 – 10 kg	sinivihreä	1,6		Vectra 3D > 4 – 10 kg painoisille koirille
> 10 – 25 kg	sininen	3,6		Vectra 3D > 10 – 25 kg painoisille koirille
> 25 – 40 kg	violetti	4,7		Vectra 3D > 25 – 40 kg painoisille koirille
> 40 kg	punainen	8,0		Vectra 3D > 40 kg painoisille koirille

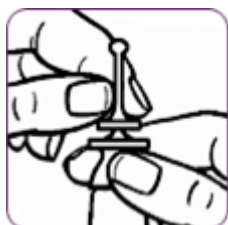
## 9. ANNOSTUSOHJEET

### Annostusohje:

### Käyttöohje:

Poista paikallisvalelukaadin 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.



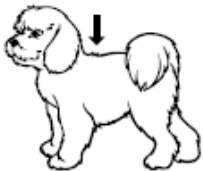
**Vaihe 3:** Koiran tulisi seistä tai olla mukavassa asennossa annostuksen helpottamiseksi. Tee turkkiin jakaus, jotta saat ihon esiin. Annostele eläinlääkevalmiste (vaiheessa 4 kuvatulla tavalla) hitaasti kaatimen kärjestä iholle.



#### **Vaihe 4**

Toimi joko kohdan **4a** tai **4b** suositusten mukaisesti:

**4a suositus:** Purista kaadinta kevyesti ja annostele eläinlääkevalmistetta 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.



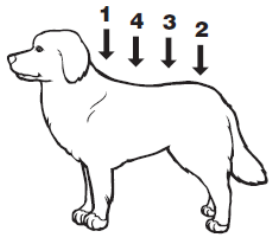
Koirat, jotka painavat 1, 5-4 kg.



Koirat, jotka painavat yli 4 kg aina 10 kg saakka.



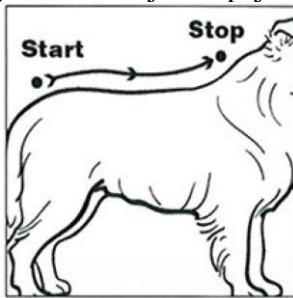
Koirat, jotka painavat yli 10 kg aina 40 kg saakka.



Yli 40 kg painavat koirat.

TAI

**4b suositus:** Koiran painosta riippumatta jaa koiran hännän tyven alueen turkki jakaukselle käyttäen kaatimen kärkeä apuna ja annostele eläinlääkevalmistetta 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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja paikallisvaelukaatimessa (EXP) jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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. 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 shampooolla 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.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ulkoisesti.

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

Vältä eläinlääkevalmisteen 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.

Eläinlääkevalmiste 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 koiraa pestään toistuvasti shampooolla tai koira kastuu 48 tunnin kuluessa annostelusta, voi valmisteen vaikutuksen kesto lyhentyä.

Hoidettuja koiria ei tulisi päästää uimaan ennen kuin 48 tuntia on kulunut hoidosta, sillä valmiste voi vahingoittaa vesielioitä. Katso myös kohta ”Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai jätemateriaalin hävittämiseksi”

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen aineosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste 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, huuhteile 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 valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Odot, että annostelukohta kuivuu ennen kuin päästät koiran kontaktiin kankaiden tai kalusteiden kanssa.

#### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta nartuilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Valmistetta voidaan käyttää tiineille ja imettäville nartuille tai jalostukseen tarkoitetuille koirille ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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.

N-metyylipyrrolidonin, jota on tässä eläinlääkevalmisteessa apuaineena, on osoitettu aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia laboratorioeläimille.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Tämä eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta ojia, lampia tai vesistöjä eläinlääkevalmisteella tai käytetyillä kaatimilla. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Toimintamekanismi:

Eläinlääkevalmisteen 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 ylikiihottumista ("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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA

## BIPACKSEDEL

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, över 40 kg

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. 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, över 40 kg

dinotefuran/pyriproxyfen/permetrin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

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)	Permethrin (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 över 40 kg	Röd	8,0	436	38,7	3175

Läkemedlet är en svagt gul spot-on lösning, förpackad i endos spot-on applikatorer .



#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

##### Loppor:

Detta läkemedel avdödar loppor på angripna djur och förebygger ytterligare loppangrepp i en månad. Det är effektivt mot följande lopparter på hund: *Ctenocephalides canis* och *Ctenocephalides felis*. Detta läkemedel förebygger också förökning av loppor i två månader efter behandling genom att hämma loppäggets kläckning (ovicid aktivitet) och genom att hämma omvandlingen av outvecklade loppor till vuxna loppor.

##### Fästingar:

Detta läkemedel dödar och stöter bort fästingar (*Rhipicephalus sanguines* och *Ixodes ricinus* fästingar hålls under kontroll i en månad; *Dermacentor reticulatus* fästingar hålls under kontroll i upp till tre veckor).

Om fästingar finns närvarande då läkemedlet appliceras, kommer eventuellt inte alla fästingar avdödas inom 48 timmar efter behandling, men de kan komma att avdödas inom en vecka. För att ta bort fästingar rekommenderas att använda lämplig fästingborttagare.

##### Sandmyggor, myggor och stickflugor:

Läkemedlet stöter bort (förhindrar bett) flygande insekter såsom sandmygga (*Phlebotomus perniciosus*), stickmyggor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) och stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) i en månad efter behandling. Det avdödar också stickmyggor (*Aedes aegypti*) och stickflugor i en månad efter behandling.

#### **5. KONTRAIKATIONER**



Använd inte till katt (se ”Särskilda varningar ”). På grund av deras unika egenskaper och oförmåga att bryta ner (metabolisera) permethrin (en av de aktiva substanserna i detta läkemedel) får inte detta läkemedel ges till katter. Om det appliceras på eller intas av en katt som slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarliga skadliga effekter.

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

#### **6. BIVERKNINGAR**

Övergående erytem (hudrodnad), pruritus (klåda) eller andra tecken på obehag vid applikationsstället har rapporterats (sällsynt) och går vanligen över spontant inom 24 timmar efter användning av läkemedlet.

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

Tecken på oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi) såsom vinglig gång har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Symptom från mag-tarmkanalen 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on

Läkemedlet får endast appliceras på oskadad (intakt) hud på hund.

Dos:

Bestäm vilken applikatorstorlek som din hund behöver (användning till hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg rekommenderas inte, se även avsnittet "Särskilda varningar").

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 över 40 kg

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hur man ger läkemedlet:

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 mot varandra. Förseglingen kommer då att punkteras.

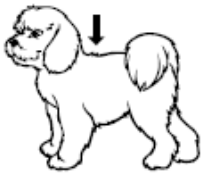


**Steg 3:** Hunden skall stå upp eller i en position så att appliceringen blir enkel. Dela på pälsen tills huden blir synlig. Applicera läkemedlet (enligt instruktionerna i steg 4 nedan) sakta, med applikatorspetsen i kontakt med huden.

**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.



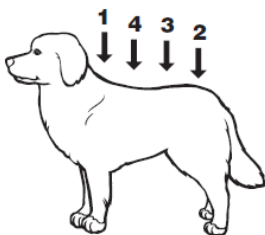
Hundar med vikt från 1.5 till 4 kg



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg



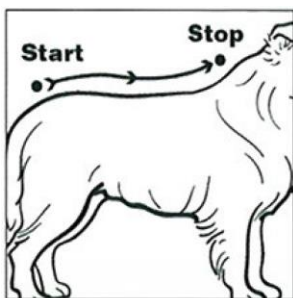
Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg



Hundar med vikt över 40 kg

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 en applicering kommer läkemedlet att förhindra angrepp under en månad. Behandlingen kan upprepas en gång i månaden.

#### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

#### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta veterinärläkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och applikatorn efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

##### Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla hundar i hushållet måste behandlas. Katter i hushållet får endast behandlas med ett läkemedel godkänd 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 lämpligt insektsdödande medel och dammsugas regelbundet.

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

Använd inte till katt. Om läkemedlet sväljs ner oavsiktligt kan det orsaka kramper hos katt, vilka kan vara dödliga. I fall av oavsiktlig kontakt med läkemedlet, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta veterinär omedelbart. För att förhindra att katter oavsiktligt kommer i kontakt med 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 omedelbart ifall en katt har kommit i kontakt med för läkemedlet på detta vis.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För utvärtes behandling. Säkerheten hos detta läkemedel har inte undersökts på hundar yngre än 7 veckor eller med en vikt mindre än 1,5 kg.

Låt inte läkemedlet komma i kontakt med 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. Däremot kan effektens varaktighet minska vid ofta upprepad schamponering eller bad inom 48 timmar efter behandling.

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 även avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall”.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

Personer som är överkänsliga för något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

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.

#### Dräktighet och digivning:

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

Studier utförda med var och en av de aktiva substanserna (dinotefuran, permetrin eller pyriproxyfen) på råttan och kanin har inte givit belägg för giftiga effekter på dräktiga eller digivande djur.

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

N-metylpyrrolidon, ett hjälpämne i läkemedlet, har på laboratedjur visats ge upphov till fostermissbildningar som leder till medfödda fel.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Frånsett erytem (hudrodnad) 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 oavsiktlig nedsväljning av den högsta rekommenderade dosen, kan kräkning, salivering och diarré förekomma, dessa symptom bör dock gå tillbaka utan behandling.

#### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

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

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

##### 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

##### Verkningsmekanism:

De tre aktiva substanserna i läkemedlet sprider sig över hundens kroppsytta inom ett dygn efter applicering och kvarstår i 1 månad. De aktiva substanserna verkar direkt i hundens päls utan att behöva gå in i blodcirkulationen. Parasiter som kommer i kontakt med den behandlade hunden stöts bort eller avdödas.

Dinotefuran avdödar insekter genom att angripa deras nervsystem.

Pyriproxyfen verkar på omogna stadier hos insekter (ägg, larver, puppor) genom att störa deras fortplantning och utveckling. Loppägg, larver och puppor finns i den omgivande miljön.

Permetrin stöter bort och avdödar parasiter genom att angripa deras nervsystem vilket leder till överdriven retbarhet (hos fästingar uppstår s k "hot-foot" effekt). Detta slår ut parasiten och motverkar fastsättning och blodsugning.

Dinotefuran och permetrin verkar tillsammans i synergi och ger därigenom en snabbare insättande effekt *in vivo*.

Avdödande effekt på loppor inträder inom 12 timmar efter applicering.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, 13721 PAROLA