

Vectra 3D för hund, 10-25 kg

Ceva Animal Health

Spot-on, lösning

(Svagt gul lösning)

Permetrin, kombinationer

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Dinotefuran

Permetrin

Pyriproxifen

ATC-kod:

QP53AC54

Texten nedan gäller för:

Vectra 3D för hund, 1,5-4 kg spot-on, lösning ;

Vectra 3D för hund, 4-10 kg spot-on, lösning ;

Vectra 3D för hund, 10-25 kg spot-on, lösning ;

Vectra 3D för hund, 25-40 kg spot-on, lösning ;

Vectra 3D för hund, >40 kg spot-on, lösning

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-11-22 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> .

Innehåll

Aktiv(a) substans(er):

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

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

N-oktyl-2-pyrrolidon

N-metylpyrrolidon

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylkin och den verkar på nikotinerga acetylkinreceptorer 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 acetylkinreceptorer.

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 laboriestudie som visade en förlängning av effektdurationen mot *C. canis* loppor till 4 veckor.

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 kroppsytan 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.

Indikationer

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:

Den veterinärmedicinska produkten 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*).

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 det appliceras på en katt eller intas av en katt som aktivt slickar på en nyligen behandlad hund, kan detta läkemedel ge allvarligt skadliga effekter.

Försiktighet

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. I fall 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.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användning får endast ske enligt nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

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.

Biverkningar

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)

Dosering

Dos 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 applikator	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.

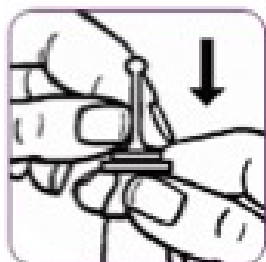
Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

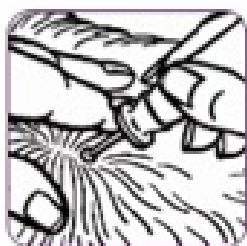
Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



Steg 2: Pressa ner den mindre skivan med den andra handen, tills de 2 skivorna ligger an jämnt 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 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 applikator per hund.



Hundar med vikt över 4 kg och upp till 10 kg

1 grönblå applikator per hund fördelat på 2 applikationsställen.



Hundar med vikt över 10 kg och upp till 40 kg

1 blå eller lila applikator per hund fördelat på 3 applikationsställen.



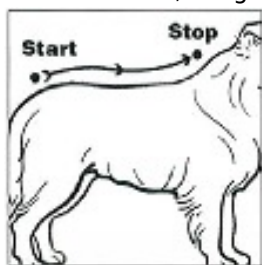
Hundar med vikt över 40 kg

1 röd applikator 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.

Blandbarhet

Inga kända.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

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.

Observera

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 lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

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

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet hanteras.

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

Laboratiestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar 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 produkten i ögon, 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 produkten 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.

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 .

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

Förpackningsinformation

VECTRA 3D FÖR HUND, 1,5-4 KG

Spot-on, lösning Svagt gul lösning

3 x 0,8 milliliter spot-on applikator, receptfri

VECTRA 3D FÖR HUND, 4-10 KG

Spot-on, lösning Svagt gul lösning

3 x 1,6 milliliter spot-on applikator, receptfri

VECTRA 3D FÖR HUND, 10-25 KG

Spot-on, lösning Svagt gul lösning

3 x 3,6 milliliter spot-on applikator, receptfri

VECTRA 3D FÖR HUND, 25-40 KG

Spot-on, lösning Svagt gul lösning

3 x 4,7 milliliter spot-on applikator, receptfri

VECTRA 3D FÖR HUND, >40 KG

Spot-on, lösning Svagt gul lösning

3 x 8 milliliter spot-on applikator, receptfri