

Vectra 3D för hund, 4-10 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: MM/ÅÅÅÅ.

Innehåll

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Dinotefuran 54 mg

Pyriproxifen 4,84 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) | Dino-tefuran (mg) | Pyri-proxyfen (mg) | Per-metrin (mg) | N-metyl-pyrrolidon |
|---------------------|-----------------------------|------------|-------------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| 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 |

Svagt gul lösning.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Dinotefuran är en insekticid. Dess struktur kan härledas från neurotransmittorn acetylkolin och den verkar på nikotinergera acetylkolinreceptorer i insektens nervsynaps. Vid bindning till receptorn uppstår, genom agonistisk verkan, upprepade excitoriska 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 loppadulcid aktivitet inom 12 timmar efter applikation.

Den förväntade kliniska fördelen med kombinationen av dinotefuran och permetrin demonstrerades på hundar i en laboriестudie 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 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 är farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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:

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*).

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 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 (se avsnitt Försiktighet).

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.

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 efter behandling. Därför kan inte överföring av fästingburen infektion helt och hållet uteslutas vid gynnsamma förhållande.

Dräktighet och laktation

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-metylpiperidol har visat tecken på fetotoxiska effekter.

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

Hund:

| | |
|---|--|
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem, prurit us) 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 |

¹Milda och övergående. Kontakta veterinär för rådgivning om symtomen kvarstår eller förvärras.

²Vid applikationsstället.

³Övergående, 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.

Dosering

Dos och administreringsätt

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.

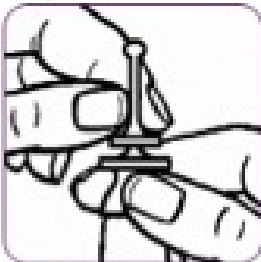
| Hundens vikt (kg) | Färg på applikatorns kapsyl | Volym (ml) | Applikator som skall användas | |
|---------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|
| För hund 1.5-4 kg | Gul | 0,8 | 1 applikator | Vectra 3D för hund 1.5-4 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 |

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

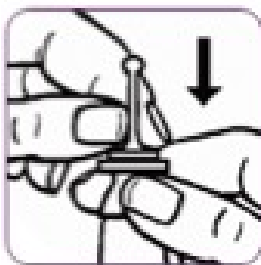
Instruktioner:

Ta ut applikatorn ur förpackningen.

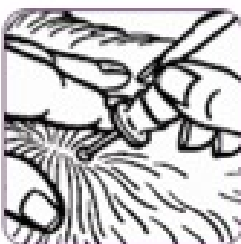
Steg 1: Håll applikatorn upprätt, placera fingrarna nedanför den större skivan som på bilden nedan.



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.

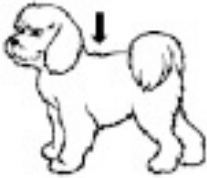


Steg 4:

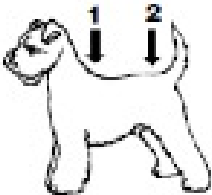
Följ appliceringsinstruktionerna enligt **4a** eller **4b**.

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 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 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.

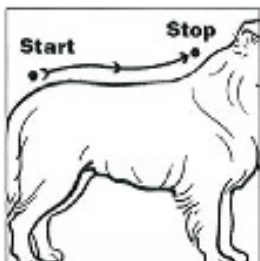


Hundar med vikt över 40 kg
1 röd applikator per hund fördelat på 4 applikationsställen.



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.



Behandlingschema:

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

Blandbarhet

Inga kända.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

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.

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.

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.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. ÄDet veterinärmedicinska läkemedlet ska inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tmsistänker 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 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 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 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall).

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

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

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