

BIJSLUITER

Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 1,5–4 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 4–10 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 10–25 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 25–40 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden > 40 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 1,5–4 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 4–10 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 10–25 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden 25–40 kg
Vectra 3D spot-on oplossing voor honden > 40 kg

Dinotefuran/pyriproxyfen/permethrin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Elke ml bevat 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen en 397 mg permethrin.

Elke spot-on applicator levert :

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicator dopje	Volume (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxyfen (mg)	Permethrin (mg)
Voor honden 1,5–4 kg	Geel	0,8	44	3,9	317
Voor honden 4–10 kg	Groenblauw	1,6	87	7,7	635
Voor honden 10–25 kg	Blauw	3,6	196	17,4	1429
Voor honden 25–40 kg	Paars	4,7	256	22,7	1865
Voor honden > 40 kg	Rood	8,0	436	38,7	3175

Het diergeneesmiddel is een lichtgele oplossing, verpakt met enkelvoudige dosis spot-on applicatoren.

4. INDICATIE(S)

Vlooien:

Dit diergeneesmiddel doodt vlooien op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het is doeltreffend tegen de volgende vlooien gevonden bij honden (*Ctenocephalides felis*

en *Ctenocephalides canis*). Dit diergeneesmiddel verhindert ook de vermenigvuldiging van vlooien gedurende twee maanden na de toepassing, door remming van het uitkomen van eitjes (ovicide activiteit) en door remming van het verschijnen van de volwassenen uit eieren gelegd door volwassen vlooien (larvicide activiteit). Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de behandelingsstrategie tegen vlooienallergie dermatitis (FAD), een ontsteking van de huid.

Teken:

Dit diergeneesmiddel doodt en weert teken af (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende een maand, en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal drie weken).

Als de teken al aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het gebeuren dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood maar wel binnen één week.

Om teken te verwijderen wordt het gebruik van een geschikte tekentang aanbevolen.

Zandvliegen, muggen en stalvliegen:

Dit diergeneesmiddel weert vliegende insecten af (voorkomt bijten), zoals zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende een maand na toepassing. Het doodt ook muggen (*Aedes aegypti*) en stalvliegen gedurende één maand na toepassing.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij katten. (Zie “Speciale waarschuwingen”). Vanwege hun unieke fysiologie en onvermogen om permethrin (een van de werkzame bestanddelen in dit product) te metaboliseren, mag dit diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij katten. Indien toegepast bij een kat, of ingeslikt door een kat die een onlangs behandelde hond heeft gelikt, kan dit diergeneesmiddel ernstige schadelijke gevolgen hebben.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor één van de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande roodheid van de huid, jeuk of andere symptomen van ongemak op de toedieningsplaats werden zeer zelden gemeld en verdwijnen meestal spontaan zonder behandeling, binnen 24 uur na de toediening van het medicijn. Gastro-intestinale (maag of darmen) symptomen zoals braken of diarree werden ook zeer zelden gemeld.

Voorbijgaande cosmetische effecten (vochtverschijnselen, stekelige vacht en deposities) op de toedieningsplaats werden zeer zelden gemeld, maar deze effecten zijn na 48 uur meestal niet meer waarneembaar.

De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

- zeer gewoon (meer dan 1 op de 10 dieren vertoonden bijwerkingen gedurende de periode van één behandeling)
- gewoon (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 dieren)
- ongewoon (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1000 dieren)
- zeldzaam (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren op 10.000 dieren)
- zeer zeldzaam (minder dan 1 dier op 10.000 dieren inclusief losstaande rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIER, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om het diergeneesmiddel alleen toe te passen op een ongeschonden huid.

Dosering:

Uw dierenarts zal de juiste maat spot-on applicator voor uw hond vaststellen (zie ook de rubriek « speciale waarschuwingen »).

De minimum aanbevolen dosis is 6,4 mg dinotefuran/kg lichaamsgewicht, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht en 46,6 mg permethrin/kg lichaamsgewicht, overeenkomstig met 0,12 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

De volgende tabel laat zien welke maat spot-on applicator gebruikt moet worden overeenkomstig het gewicht van de hond:

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicatordopje	Volume (ml)	Te gebruiken applicator	
Voor honden van 1,5–4 kg	Geel	0,8	1 applicator van	Vectra 3D voor honden 1,5–4 kg
Voor honden van 4–10 kg	Groenblauw	1,6		Vectra 3D voor honden 4–10 kg
Voor honden van 10–25 kg	Blauw	3,6		Vectra 3D voor honden 10–25 kg
Voor honden van 25–40 kg	Paars	4,7		Vectra 3D voor honden 25–40 kg
Voor honden van > 40 kg	Rood	8,0		Vectra 3D voor honden > 40 kg

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen van de verpakking.

Stap 1:

Houd de applicator rechtop, plaats de vingers onder de grotere schijf zoals afgebeeld.



Stap 2:

Druk met de andere hand de kleinere schijf naar beneden totdat de 2 schijven elkaar raken. Dit zal het zegel doorbreken.



Stap 3:

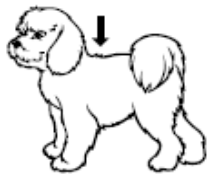
De hond moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Verdeel de vacht totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe (zoals aangegeven in stap 4 hieronder) met het puntje van de applicator op de huid.

**Stap 4**

Gebruik volgens de aanbevelingen bij **4a** of **4b**:

4a aanbeveling:

Knijp zachtjes in de applicator en dien het diergeneesmiddel toe op de huid van de rug van de hond, beginnend tussen de schouderbladen met het aantal toedieningsplaatsen en de volgorde zoals hieronder afgebeeld en knijp totdat de applicator leeg is. Vermijd oppervlakkige toepassing op de vacht van de hond. Het aantal toedieningsplaatsen zal afhangen van het lichaamsgewicht van de hond.



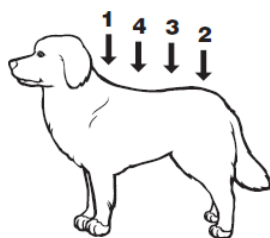
Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg
lichaamsgewicht



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg
lichaamsgewicht

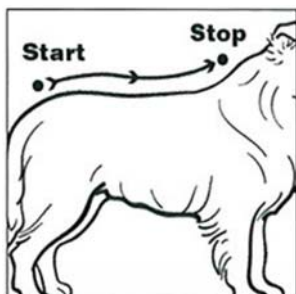


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht

OF

4b aanbeveling:

Ongeacht het lichaamsgewicht van de hond, dient het haar aan het begin van de staart verdeeld te worden met het puntje van de applicator. Het diergeneesmiddel dient direct op de huid aangebracht te worden in een ononderbroken lijn vanaf het begin van de staart over het midden van de rug helemaal tot aan de schouderbladen, zoals te zien is op de afbeelding. Blijf in de applicator knijpen totdat hij leeg is.



Behandelingschema:

Na eenmalige toediening, zal het diergeneesmiddel besmetting gedurende één maand voorkomen. De behandeling kan één keer per maand worden herhaald, indien aanbevolen door uw dierenarts.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de spot-on applicator.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Alle honden binnen het huishouden moeten worden behandeld. Katten in het huishouden moeten alleen worden behandeld met een diergeneesmiddel toegestaan voor gebruik in die diersoort.

Vlooiën kunnen de mand van de hond, het beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze gebieden worden behandeld met een geschikt insecticide en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Niet gebruiken bij katten. Als het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt kan dit leiden tot convulsies bij katten die fataal kunnen zijn. De kat dient met shampoo of zeep te worden gewassen na accidentele blootstelling en er dient onmiddellijk diergeneeskundig advies te worden gezocht. Om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, moeten katten uit de buurt van behandelde honden worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk

om ervoor te zorgen dat katten de toedieningsplaats van een hond die is behandeld met dit diergeneesmiddel niet kunnen likken.

Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet vastgesteld bij honden jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg.

Zorg moet worden genomen om contact tussen het diergeneesmiddel en de ogen van de hond te voorkomen.

De aanwezigheid van een enkele teek na behandeling kan niet worden uitgesloten. Om deze reden kan de overdracht van besmettelijke ziekten niet volledig worden uitgesloten als de situaties daarvoor gunstig zijn.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam wanneer behandelde dieren worden ondergedompeld in water (zwemmen, baden). Het wekelijks herhalen van onderdompeling in water gedurende een maand en beginnend 48 uur na de behandeling, evenals het wassen met shampoo 2 weken na behandeling heeft geen invloed op de werkzaamheid van dit product. Echter, frequent wassen, of zwemmen binnen 48 uur na de behandeling, kan de duur van de werkzaamheid verminderen.

Behandelde honden mogen niet in oppervlaktewater binnen 48 uur na de behandeling om bijwerkingen bij waterorganismen te voorkomen. Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan”.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Na gebruik de handen direct en grondig wassen.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Vermijd contact met de huid.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk met water en zeep wassen.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt of indien het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Kinderen mogen niet omgaan met behandelde honden gedurende tenminste vier uur na toediening van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om de honden 's avonds te behandelen, of voordat ze voor een wandeling worden meegenomen. Op de dag van behandeling, mogen behandelde honden niet samen slapen met de eigenaars, in het bijzonder met de kinderen.

Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

Wacht tot de toedieningsplaats droog is voordat de behandelde hond in contact met gestoffeerde meubels mag komen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij teven gedurende zwangerschap en lactatie werd niet aangetoond. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij zwangere en zogende teven of honden bestemd voor de fokkerij moet worden gebaseerd op een baten/risico-beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Laboratoriumonderzoek, met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran, pyriproxyfen of permethrin, bij ratten en konijnen lieten geen toxische effecten bij het drachtige of lacterende dier zien of toxische effecten bij het embryo of de foetus.

Van dinotefuran is aangetoond dat het de bloed-melk barrière passeert en wordt uitgescheiden via de melk.

Van N-methylpyrrolidon, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het foetale misvormingen kan veroorzaken die kunnen leiden tot aangeboren afwijkingen bij laboratoriumdieren.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen en niet tegelijkertijd tezamen met andere diergeneesmiddelen toedienen op dezelfde toedieningsplaats.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Afgezien van lokale roodheid van de huid en cosmetische vacht veranderingen op de toedieningsplaats, werden geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups van 7 weken, welke 7 keer topicaal behandeld werden met tussenpozen van 2 weken en met maximaal 5 keer de hoogste aanbevolen dosis.

Na accidenteel inslikken van de hoogste aanbevolen dosis, kunnen braken, speekselvloed en diarree optreden, maar deze zullen zonder behandeling verdwijnen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd.
Deze maatregelen moeten bijdragen tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24 of 48 spot-on applicatoren van 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml of 8,0 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt zullen worden gebracht.

Werkingsmechanisme:

De drie actieve bestanddelen van het diergeneesmiddel werken door middel van contact met de parasieten. Dinotefuran werkt door middel van binding aan de zenuwlocaties in de parasiet. Insecten hoeven dinotefuran niet op te nemen. Dinotefuran wordt gedeeltelijk opgenomen (geabsorbeerd) door de huid van de hond, maar de absorptie in het lichaam van de hond is niet relevant voor de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Pyriproxyfen werkt door verstoring van de reproductie en de groei van de vlooiën. Dit voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier met de zich ontwikkelende vlooiën stadia.

Permethrin werkt op het zenuwstelsel van de arthropoden, zoals insecten en teken, leidend tot hun dood. Het heeft bovendien insectenwerende eigenschappen.

Dinotefuran en permethrin werken samen (in synergie), wat heeft aangetoond dat het leidt tot een snellere aanvang van activiteit *in vivo*. Op de eerste dag van toediening geeft dit diergeneesmiddel binnen 12 uur na het aanbrengen een adequate adulticide activiteit tegen vlooiën.

Het verwachte klinische voordeel van de combinatie van dinotefuran met permethrin werd aangetoond in een laboratoriumonderzoek bij honden waarbij een verlenging van de werkingsduur tegen *C. canis* vlooiën van 4 weken werd gezien.

Na een enkele toediening op de huid verspreiden de drie werkzame stoffen zich binnen de eerste dag na toediening over het lichaamsoppervlak van de hond. Het diergeneesmiddel is een maand na behandeling nog steeds meetbaar in verschillende zones van de vacht van het behandelde dier.