

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM 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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

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)
Voorhonden 1,5–4 kg	Geel	0,8	44	3,9	317
Voorhonden >4–10 kg	Groenblauw	1,6	87	7,7	635
Voorhonden >10–25 kg	Blauw	3,6	196	17,4	1429
Voorhonden >25–40 kg	Paars	4,7	256	22,7	1865
Voorhonden > 40 kg	Rood	8,0	436	38,7	3175

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vlooien:

Behandeling en preventie van vlooienbesmetting (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). De behandeling voorkomt vlooienbesmetting gedurende één maand. Het voorkomt ook 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).

Teken:

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en insectenwerende werkzaamheid tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende een maand, en *Dermacentorreticulatus* 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:

De behandeling biedt permanente insectenwerende (anti-voedende) werking. Het voorkomt het bijten van zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende een maand na toepassing. De behandeling biedt ook persistente insecticide werking gedurende een maand tegen muggen (*Aedes aegypti*) en stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten. Vanwege hun unieke fysiologie en onvermogen om permethrin 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. (Zie rubriek 4.5)

4.4 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.

Een dierenarts raadplegen in geval van verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot convulsies bij katten die fataal kunnen zijn, als gevolg van de unieke fysiologie van deze soort die niet in staat is bepaalde verbindingen, met inbegrip van permethrin te metaboliseren. De kat dient met shampoo of zeep te worden gewassen als zich ongewenste bijwerkingen voordoen na accidentele blootstelling. 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.

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. Indien het in de ogen komt, onmiddellijk spoelen met water.

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 diergeneesmiddel. Echter, frequent wassen, of zwemmen binnen 48 uur na de behandeling, kan de duur van de werkzaamheid verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- 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 terecht komt, overvloedig spoelen met water. Kinderen mogen niet in aanraking komen 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 eigenaren, in het bijzonder met de kinderen.
- Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

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

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

Overige voorzorgsmaatregelen

Behandelde honden mogen niet in oppervlaktewater binnen 48 uur na de behandeling om bijwerkingen bij waterorganismen te voorkomen (Zie rubriek 6.6).

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Erytheem, jeuk of andere symptomen van ongemak op de toedieningsplaats werden zelden gemeld. Deze symptomen kunnen mild en van voorbijgaande aard zijn. Als de symptomen aanhouden of verergeren, moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Gedragsstoornissen zoals hyperactiviteit, vocalisatie of angst, systemische symptomen zoals lethargie of anorexia, en neurologische symptomen zoals spiertrillingen werden in zeldzame gevallen gemeld.

Symptomen van ataxie zoals onstabiele bewegingen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Gastro-intestinale 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 als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij teven is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende teven of honden bestemd voor de fokkerij moet worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek, met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran, pyriproxyfen of permethrin, bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten.

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 teratogeen is bij laboratoriumdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

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

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

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicatordopje	Volume (ml)	Tegebruiken applicator	
Voorhonden van 1,5–4 kg	Geel	0,8	1 applicator van	Vectra3D voor honden 1,5–4 kg
Voorhonden van >4–10 kg	Groenblauw	1,6		Vectra3D voor honden 4–10 kg
Voorhonden van >10–25 kg	Blauw	3,6		Vectra3D voor honden 10–25 kg
Voorhonden van >25–40 kg	Paars	4,7		Vectra3D voor honden 25–40 kg
Voorhonden van > 40 kg	Rood	8,0		Vectra3D voor honden > 40 kg

Dosering en toedieningsweg

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid is geboden om het diergeneesmiddel alleen op de intacte (onbeschadigde) huid van de hond toe te passen.

Hoe toe te passen:

De spot-on applicator verwijderen uit 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:**

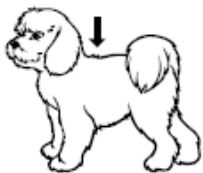
De hond moet rechtop staan of in een comfortabele positie zijn voor een gemakkelijke toepassing. Verdeel de vacht totdat de huid zichtbaar is. Dien het diergeneesmiddel langzaam toe (zoals aangegeven in stap 4 hieronder) met het puntje van de applicator op de huid.

**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.



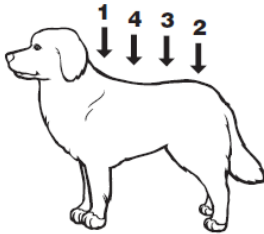
Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg
lichaamsgewicht



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg
lichaamsgewicht

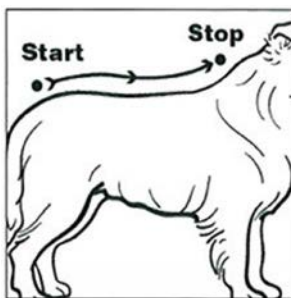


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Afgezien van erytheem 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 accidentele ingestie van

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden, insecticiden en insectenwerende middelen, permethrin combinaties.

ATCvet-code: QP53AC54

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dinotefuran is een insecticide. De structuur van het molecuul is afgeleid van de neurotransmitter acetylcholine en het diergeneesmiddel werkt op de nicotine acetylcholine receptoren van de zenuwsynaps van het insect. Eenmaal gebonden aan deze receptoren doodt de agonistische activiteit van de herhaalde stimulerende impulsen het insect. Insecten behoeven dinotefuran niet op te nemen, het diergeneesmiddel doodt bij contact. Dinotefuran heeft een lage affiniteit voor zoogdieren acetylcholine receptor sites.

Pyriproxyfen is een fotostabiele insecten groeiregulator (IGR). Het molecuul werkt door middel van contact, waarbij het juveniel hormoon, welke de verpoping van de insecten van de ene levensfase naar de volgende regelt, nabootst . Pyriproxyfen stopt de cyclus van de vlo zowel door inductie van vroegtijdige ovipositie als door onderdrukking van de dooier depositie in de eitjes, waardoor onbevuchte eieren worden geproduceerd . Pyriproxyfen blokkeert tevens de ontwikkeling van juveniele stadia (larven en vroege (pharate) poppen) tot volwassen vormen. Dit voorkomt besmetting in de omgeving van het behandelde dier.

Permethrin is een synthetische pyrethroïde. Pyrethroïden werken neurotoxisch op de voltage - gated natriumkanalen door vertraging van hun activerende en inactiverende eigenschappen. Dit resulteert in hyperexcitatie en de dood van de parasiet als gevolg. Permethrin is zowel acaricide als insecticide. Het heeft bovendien insectwerende eigenschappen.

In vitro werd een synergetisch effect waargenomen bij gelijktijdige toediening van dinotefuran met permethrin, wat *in vivo* resulteert in een snellere aanvang van de insecticide werking. Op de eerste dag van toediening geeft dit diergeneesmiddel binnen 12 uur na het aanbrengen een adequate adulticide activiteit tegen vlooien.

Het verwachte klinische voordeel van de combinatie van dinotefuran met permethrin werd aangetoond in een laboratorium onderzoek bij honden, waarbij een verlenging tot 4 weken van de duur van werkzaamheid tegen *C. canis* vlooien werd gezien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening worden dinotefuran en pyriproxyfen gedeeltelijk door de huid van de hond geabsorbeerd, wat leidt tot systemische blootstelling. Voor permethrin blijven de plasmaspiegels onder de detectie grens.

De drie werkzame stoffen verspreiden zich de eerste dag snel over het lichaamsoppervlak van het dier, waarbij 3 dagen na het aanbrengen de maximale concentraties worden bereikt. De drie werkzame stoffen waren een maand na behandeling nog steeds meetbaar in verschillende zones van de vacht.

Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-octyl-2-pyrrolidone

N-methylpyrrolidone

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Spot-on applicator gemaakt van een multilaags complex van aluminium en polyethyleen (PE) met HDPE, top-verzegeld met een complex liner (aluminium/polyester/hersluitbare PE laag).

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 or 8,0 ml. (Alleen één maat per doos.)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/156/001-035

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/12/2013

Datum van laatste verlenging: 27/08/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap(<http://www.ema.europa.eu>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijke verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 12, 24, en 48 spot-on applicatoren

1. 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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)BESTANDDE(E)L(EN)

Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 44 mg / pyriproxyfen 3,9 mg / permethrin 317 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 87 mg / pyriproxyfen 7,7 mg / permethrin 635 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 196 mg / pyriproxyfen 17,4 mg / permethrin 1429 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 256 mg / pyriproxyfen 22,7 mg / permethrin 1865 mg
Elke spot-on applicator bevat dinotefuran 436 mg / pyriproxyfen 38,7 mg / permethrin 3175 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spot-on applicator
3 spot-on applicatoren
4 spot-on applicatoren
6 spot-on applicatoren
12 spot-on applicatoren
24 spot-on applicatoren
48 spot-on applicatoren

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van besmettingen met teken en vlooien gedurende 1 maand. Voorkomt vermenigvuldiging van vlooien gedurende 2 maanden. Stoot (voorkomt bijten) vliegende insecten af, zoals zandvliegen, muggen en stalvliegen gedurende 1 maand. Doodt muggen en stalvliegen gedurende 1 maand.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik voor externe toediening op de huid.
Zie de bijsluiter voor instructies vóór gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij katten.
Vermijd contact van het diergeneesmiddel met uw huid, ogen of mond.
Kinderen moeten contact met de hond vermijden gedurende 4 uur na de behandeling.



Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/156/001 (1 spot-on applicator voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 spot-on applicatoren voor honden 1.5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 spot-on applicator voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 spot-on applicatoren voor honden >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 spot-on applicator voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 spot-on applicatoren voor honden >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 spot-on applicator voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 spot-on applicatoren voor honden >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 spot-on applicator voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 spot-on applicatoren voor honden > 40 kg)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket spot-on applicator

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (>4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (>10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (>25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



B. BIJSLUITER

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(D)E(L)EN

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)
Voorhonden 1,5–4 kg	Geel	0,8	44	3,9	317
Voorhonden >4–10 kg	Groenblauw	1,6	87	7,7	635
Voorhonden >10–25 kg	Blauw	3,6	196	17,4	1429
Voorhonden >25–40 kg	Paars	4,7	256	22,7	1865
Voorhonden > 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 voorkomt 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).

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 diergeneesmiddel) 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 bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Roodheid van de huid, jeuk of andere symptomen van ongemak op de toedieningsplaats werden zelden gemeld.

Deze symptomen kunnen mild en van voorbijgaande aard zijn. Als de symptomen aanhouden of verergeren, moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Gedragsstoornissen zoals hyperactiviteit, vocalisatie of angst, systemische symptomen zoals lethargie of anorexia, en neurologische symptomen zoals spiertrillingen werden in zeldzame gevallen gemeld.

Symptomen van ataxie zoals onstabiele bewegingen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Gastro-intestinale (maag en darm)bijwerkingen 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 als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening als spot-on.

Voorzichtigheid is geboden om het diergeneesmiddel alleen op de intacte (onbeschadigde) huid van de hond toe te passen.

Dosering:

Bepaal de juiste maat spot-on applicator die nodig is voor uw hond (het gebruik bij honden jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg wordt niet aanbevolen, zie ook 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, overeenkomend met 0,12 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Gewicht van de hond (kg)	Kleur van het applicator dopje	Volume (ml)	Tegebruiken applicator	
Voorhonden van 1,5–4 kg	Geel	0,8	1 applicator van	Vectra3D voor honden 1,5–4 kg
Voorhonden van >4–10 kg	Groenblauw	1,6		Vectra3D voor honden 4–10 kg
Voorhonden van >10–25 kg	Blauw	3,6		Vectra3D voor honden 10–25 kg
Voorhonden van >25–40 kg	Paars	4,7		Vectra3D voor honden 25–40 kg
Voorhonden van > 40 kg	Rood	8,0		Vectra3D 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 kniip 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.



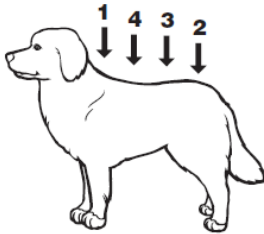
Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg
lichaamsgewicht



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg
lichaamsgewicht

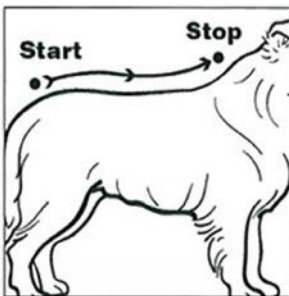


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht

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.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spot-on applicator na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

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.

Een dierenarts raadplegen in geval van verdenking van dermatitis (jeuk en huidirritatie).

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. Indien het in de ogen komt, onmiddellijk spoelen met water.

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 diergeneesmiddel. 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen en de huid.

Om bijwerkingen te voorkomen:

- Na gebruik de handen direct en grondig wassen.
- 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.
- Kinderen mogen niet in aanraking komen met behandelde honden gedurende tenminste vier uur na toediening van het diergeneesmiddel. Het wordt daarom aanbevolen om 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 eigenaren, in het bijzonder met de kinderen.
- Gebruikte applicatoren moeten direct vernietigd worden en niet binnen het zicht en bereik van kinderen gelaten worden.

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij teven gedurende zwangerschap en lactatie werd niet aangetoond. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende teven of honden bestemd voor de fokkerij moet worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek, met elk van de werkzame stoffen, dinotefuran, pyriproxyfen of permethrin, bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische, teratogene of foetotoxische effecten.

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:

Geen bekend.

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 accidentele ingestie van de hoogste aanbevolen dosis, kunnen braken, speekselvloed en diarree optreden, maar deze zullen zonder behandeling verdwijnen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<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 kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Werkingsmechanisme:

De drie actieve bestanddelen van het diergeneesmiddel verspreiden zich over het lichaamsoppervlak van de hond binnen de eerste dag na toediening en blijven 1 maand werkzaam. De actieve bestanddelen werken direct op de vacht van de dieren zonder in de bloedstroom door te dringen. De parasieten komen in contact met de behandelde hond en worden afgeweerd en/of gedood. Dinotefuran doodt insecten door zich op hun zenuwstelsel te richten. Pyriproxyfen richt zich op de onvolgroeide stadia van insecten (eieren, larven, poppen) door middel van verstoring van hun voortplanting en ontwikkeling. Vlooieneieren, larven en poppen zijn aanwezig in de omgeving. Permethrin weert parasieten af en doodt ze door zich op hun zenuwstelsel te richten, wat leidt tot hyperexcitatie (hot-foot effect bij teken) en resulteert in knock-down, anti-aanhechtings en anti-voedende werking van parasieten. Dinotefuran en permethrin werken synergetisch, voor een snellere aanvang van activiteit *in vivo*. De insecticide werking tegen vlooiën begint binnen 12 uur na toediening.