

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 vlooiën op besmette dieren en voorkomt verdere besmettingen gedurende één maand. Het is doeltreffend tegen de volgende vlooiën gevonden bij honden (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*). Dit diergeneesmiddel voorkomt ook de vermenigvuldiging van vlooiën 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 vlooiën (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.



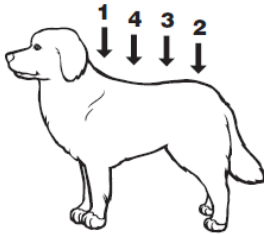
Hond van 1,5 tot 4 kg lichaamsgewicht



Hond van meer dan 4 kg tot 10 kg
lichaamsgewicht



Hond van meer dan 10 kg tot 40 kg
lichaamsgewicht

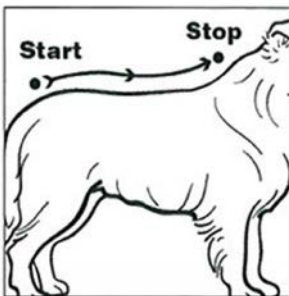


Hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht

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.