

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 1,5–4 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml enthält 54 mg Dinotefuran, 4,84 mg Pyriproxifen, und 397 mg Permethrin

Ein Tropfapplikator enthält:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-Kappe	Volumen (ml)	Dinotefuran (mg)	Pyriproxifen (mg)	Permethrin (mg)
Für Hunde von 1,5–4 kg	gelb	0,8	44	3,9	317
Für Hunde von 4–10 kg	blaugrün	1,6	87	7,7	635
Für Hunde von 10–25 kg	blau	3,6	196	17,4	1429
Für Hunde von 25–40 kg	lila	4,7	256	22,7	1865
Für Hunde über 40 kg	rot	8,0	436	38,7	3175

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Flöhe:

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*). Die Behandlung schützt für einen Monat vor Flohbefall und verhindert über einen Zeitraum von zwei Monaten nach der Anwendung die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Eischlupfes (ovizide Wirkung) und durch Hemmung der Entwicklung erwachsener Flöhe aus Eiern, die von erwachsenen Flöhen gelegt werden (larvizide Wirkung).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zecken:

Dieses Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende (akarizide) und abwehrende (repellierende) Wirkung gegenüber Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für einen Monat und *Dermacentor reticulatus* für bis zu 3 Wochen).

Liegt bereits ein Befall mit Zecken vor, wenn das Tierarzneimittel aufgetragen wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern innerhalb einer Woche. Es wird empfohlen, diese Zecken mit einem geeigneten Instrument zu entfernen.

Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen

Die Behandlung hat eine anhaltend abwehrende (anti-feeding) Wirkung zur Folge. Sie beugt für einen Monat nach Anwendung Stichen von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) vor. Die Behandlung hat auch eine anhaltende abtötende (insektizide) Wirkung für einen Monat nach der Anwendung gegenüber Mücken (*Aedes aegypti*) und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Aufgrund ihrer besonderen Physiologie und ihrem Unvermögen, Permethrin zu verstoffwechseln, darf dieses Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden. Wenn es einer Katze verabreicht wird oder versehentlich von ihr durch intensives Belecken eines kürzlich behandelten Hundes aufgenommen wird, kann dies schwerwiegende Nebenwirkungen nach sich ziehen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Hunde behandelt werden. Katzen sollten nur mit einem für Katzen zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Hundekorb, den Schlafplatz und Ruhezone wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall sollten diese Orte zu Beginn der Flohbehandlung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der besonderen Physiologie von Katzen, bestimmte Substanzen wie Permethrin nicht verstoffwechseln zu können, kann das Tierarzneimittel bei Katzen Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher Exposition und wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden unter 7 Wochen oder unter 1,5 kg nicht untersucht.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes kommt.

Das Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten kann nicht völlig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn behandelte Tiere nass werden (z. B. Schwimmen, Baden), Wöchentliches Baden über einen Monat, beginnend 48 Stunden nach der Anwendung sowie Shampooieren zwei Wochen nach der Anwendung schaden der Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann häufiges Shampooieren oder Baden innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Behandlung die Dauer der Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen. Vermeiden Sie jeglichen Hautkontakt.

Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, diese gründlich mit Wasser spülen.

Falls die Haut- oder Augenreizung anhält oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Kinder dürfen behandelte Hunde für mindestens vier Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht berühren. Daher wird eine Behandlung am Abend oder vor einem Spaziergang empfohlen. Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen. Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Warten Sie, bis die behandelte Stelle getrocknet ist, bevor Sie einem behandelten Hund erlauben, mit Stoffen oder Möbeln in Kontakt zu kommen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Behandelte Tiere sollten bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden, um negative Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden. (Siehe Abschnitt 6.6)

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden sehr selten vorübergehende Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Unbehagen an der Applikationsstelle beobachtet, die gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung des Arzneimittels von selbst verschwinden. Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall wurden ebenfalls sehr selten beobachtet.

Vorübergehende kosmetische Auswirkungen (Nässe, abstehende oder verklebte Haare an der Applikationsstelle) sind sehr selten und verschwinden in der Regel nach 48 Stunden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Tieren treten Nebenwirkungen als Folge der Behandlung auf)
- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelbeobachtungen)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder bei Hunden, die für die Zucht verwendet werden sollen, nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen mit jeder der Substanzen Dinotefuran, Pyriproxifen und Permethrin haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

Dinotefuran kann die Blut-Milch- Schranke überwinden und wird über die Milch ausgeschieden.

N-Methylpyrrolidon, ein sonstiger Bestandteil des Tierarzneimittels, wirkt bei Labortieren teratogen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene minimale Dosis beträgt 6,4 mg Dinotefuran/kg Körpergewicht (KGW) , 0,6 mg Pyriproxifen/kg KGW und 46,6 mg Permethrin/kg KGW, entsprechend 0,12 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW.

Die folgende Tabelle veranschaulicht die Größe des Tropfapplikators, die entsprechend des Gewichtes des Hundes verwendet werden sollte:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-kappe	Volumen (ml)	Applikator, der verwendet werden sollte	
Für Hunde von 1,5–4 kg	Gelb	0,8	1 Applikator	Vectra 3D für Hunde von 1,5–4 kg
Für Hunde von 4–10 kg	Blaugrün	1,6		Vectra 3D für Hunde von 4–10 kg
Für Hunde von 10–25 kg	Blau	3,6		Vectra 3D für Hunde von 10–25 kg
Für Hunde von 25–40 kg	Lila	4,7		Vectra 3D für Hunde von 25–40 kg
Für Hunde > 40 kg	Rot	8,0		Vectra 3D für Hunde über 40 kg

Art der Anwendung

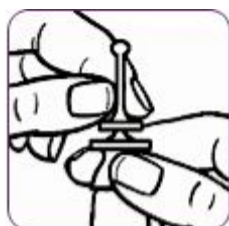
Zum Auftropfen auf die Haut.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf unversehrte Haut zu geben.

Anwendungshinweise:

Entnehmen Sie den Applikator aus der Packung.

Schritt 1: Halten Sie den Applikator aufrecht und platzieren Sie zwei Finger unterhalb der größeren Scheibe, wie abgebildet.



Schritt 2 – Drücken Sie mit der anderen Hand die kleinere Scheibe nach unten, bis die beiden Scheiben aufeinandertreffen. Dies öffnet die Versiegelung.



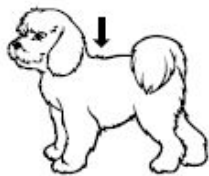
Schritt 3: Der Hund sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Haar, bis die Haut sichtbar wird. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel (wie unten unter Punkt 4 beschrieben) langsam mit der auf die Haut aufgesetzten Applikatorenspitze.



Schritt 4:

Die Anwendung sollte nach den Empfehlungen **4a** oder **4b** erfolgen:

Empfehlung 4a: Drücken Sie den Applikator behutsam und applizieren Sie das Tierarzneimittel am Rücken des Tieres direkt auf die Haut, bis der Applikator geleert ist; beginnen Sie zwischen den Schulterblättern, die Anzahl und Reihenfolge der Applikationen sind unten in den Zeichnungen dargestellt. Vermeiden Sie eine oberflächliche Applikation auf den Haaren des Hundes. Die Anzahl der Stellen ist abhängig vom Körpergewicht des Hundes.



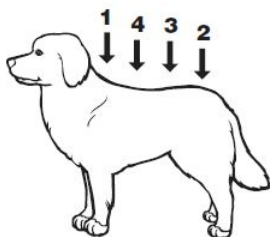
Hunde mit 1,5 bis 4 kg Körpergewicht



Hunde über 4 kg und bis zu 10 kg Körpergewicht



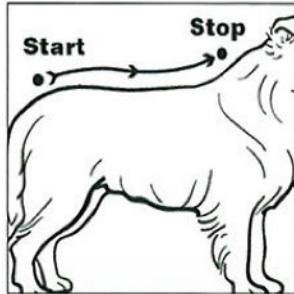
Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht



Hunde über 40 kg Körpergewicht

ODER

Empfehlung 4b: Die Anwendung erfolgt unabhängig vom Körpergewicht des Hundes. Scheiteln Sie das Fell mit der Applikatorenspitze an der Schwanzbasis und beginnen Sie, das Tierarzneimittel direkt auf die Haut zu geben - in einer kontinuierlichen Linie die gesamte Strecke von der Schwanzbasis über die Mittellinie des Rückens bis hin zu den Schulterblättern, (wie auf der Abbildung dargestellt). Drücken Sie den Applikator dabei solange, bis er geleert ist.



Wiederholungsbehandlungen:

Nach einer einmaligen Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Befall mit Parasiten für einen Monat. Die Behandlung kann monatlich wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Abgesehen von Hautrötungen und kosmetischen Haarveränderungen an der Applikationsstelle wurden bei gesunden, 7 Wochen alten Welpen, die 7 mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine Nebenwirkungen beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Einnahme der höchsten empfohlenen Dosis können Erbrechen, Speicheln und Durchfall auftreten, die jedoch ohne Behandlung abklingen sollten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Permethrin-Kombinationen

ATCvet code: QP53AC54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dinotefuran ist ein Insektizid. Seine Struktur leitet sich vom Neurotransmitter Acetylcholin ab. Es wirkt an den Nicotin-Acetylcholin-Rezeptoren des Nervensystems von Insekten. Ist es einmal an diese Rezeptoren gebunden, tötet die agonistische Wirkung durch wiederholt exzitatorische Impulse das Insekt. Insekten müssen Dinotefuran hierzu nicht oral aufnehmen, der Kontakt allein ist bereits tödlich. Dinotefuran hat eine geringe Affinität zu Acetylcholin-Rezeptoren von Säugetieren.

Pyriproxifen ist ein photostabiler Wachstums-Hemmer (IGR). Es wirkt durch Kontakt. Pyriproxifen imitiert das Juvenilhormons, das das Häuten der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxifen stoppt den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Dotterbildung in Floheiern, was zu einer Produktion infertiler Eier führt. Pyriproxifen blockiert außerdem die Entwicklung juveniler Stadien (Larven und frühe Puppenstadien) zu adulten Formen. Dies verhindert die Kontamination der Umgebung des behandelten Tieres.

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid. Pyrethroide wirken neurotoxisch, indem sie die Aktivierungs- und Inaktivierungsvorgänge spannungsabhängiger Natriumkanäle an der

Nervenmembran verlangsamen. Daraus folgt eine Übererregung und der Tod des Parasiten. Permethrin besitzt außerdem repellierende (abwehrende) Eigenschaften.

In vitro wurde ein synergistischer Effekt beobachtet, wenn Dinotefuran in Kombination mit Permethrin verabreicht wurde, der *in vivo* zu einem schnelleren Auftreten der insektiziden Wirkung führte. Am Tag der ersten Behandlung kann innerhalb von 12 Stunden nach Anwendung dieses Tierarzneimittels von einer zufriedenstellenden Wirkung gegen erwachsene Flöhe ausgegangen werden.

Der erwartete klinische Nutzen aus der Kombination von Dinotefuran und Permethrin wurde in einer Laboruntersuchung bei Hunden gezeigt, die eine Verlängerung der Wirkungsdauer gegenüber *C. canis* auf 4 Wochen demonstrierte.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung werden Dinotefuran und Pyriproxifen teilweise von der Haut des Hundes resorbiert, was zu einer systemischen Exposition führt. Bei Permethrin bleibt der Plasmaspiegel unterhalb der Quantifizierungsgrenze.

Die drei Wirkstoffe verteilen sich innerhalb des ersten Tages schnell über die Körperoberfläche des Tieres und erreichen dort drei Tage nach der Anwendung maximale Wirkstoff-Konzentrationen. Die drei Wirkstoffe waren einen Monat nach der Behandlung noch in verschiedenen Bereichen des Felles messbar.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1-Octylpyrrolidin-2-on
N-Methylpyrrolidon

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt und nicht gleichzeitig mit anderen Tierarzneimitteln an derselben Stelle angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Tropfapplikator besteht aus einem mehrschichtigen Komplex aus Aluminium und Polyethylen (PE) mit HDPE, versiegelt mit einem Dichtungs-Komplex (Aluminium/Polyester/Versiegelungsschicht aus PE).

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1,3, 6, 12 oder 48 Tropfapplikatoren zu 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml oder 8,0 ml (pro Schachtel nur eine Größe)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

Vectra 3D sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Teiche, Wasserläufe und Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Applikatoren verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/156/001-025

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ} oder <Monat JJJJ>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.