GEBRAUCHSINFORMATION
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 > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich
AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankreich

2. 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 > 4–10 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 10–25 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 25–40 kg
Vectra 3D Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde > 40 kg

Dinotefuran / Pyriproxyfen / Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 54 mg Dinotefuran, 4,84 mg Pyriproxyfen und 397 mg Permethrin.

Ein Tropfapplikator enthält:

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

Das Tierarzneimittel ist eine blassgelbe Lösung zum Auftropfen auf die Haut, die in Einzeldosis-Tropfapplikatoren verpackt ist.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Flöhe:
Dieses Tierarzneimittel tötet Flöhe auf befallenen Tieren und beugt weiteren Flohbefall einen Monat lang vor. Es wirkt gegen folgende auf Hunden gefundenen Flöhen: *Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*. Dieses Tierarzneimittel verhindert außerdem über einen Zeitraum von zwei Monaten die Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Eischlupfes (ovizide Wirkung) und durch Hemmung der Entwicklung unreifer Flohstadien zu erwachsenen Flöhen (larvizide Wirkung).

Zecken:
Dieses Tierarzneimittel tötet und wehrt Zecken ab (repellierende Wirkung) (Wirkungsdauer gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*: ein Monat und gegen *Dermacentor reticulatus*: bis zu 3 Wochen).
Liegt bereits ein Zeckenbefall vor, wenn das Tierarzneimittel aufgetragen wird, dann werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet, sondern innerhalb einer Woche. Es wird empfohlen, diese Zecken mit einem geeigneten Instrument zu entfernen.

Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen
Dieses Tierarzneimittelwehrt fliegende Insekten wie Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*), Stechmücken (*Culex pipiens, Aedes aegypti)* und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) ab und verhindert ihre Stiche für die Dauer eines Monats nach Anwendung. Zusätzlich tötet es Stechmücken (*Aedes aegypti)* und Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) einen Monat lang nach Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden (s. unter „Besondere Warnhinweise“). Aufgrund ihrer besonderen Physiologie und ihres Unvermögens, Permethrin (ein Wirkstoff in diesem Tierarzneimittel) hinreichend zu verstoffwechseln, darf dieses Tierarzneimittel nicht bei Katzen angewendet werden. Wenn es einer Katze verabreicht wird oder von einer Katze durch intensives Belecken eines kürzlich behandelten Hundes aufgenommen wird, kann dieses Tierarzneimittel schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden selten Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Unbehagen an der Applikationsstelle beobachtet. Diese Symptome können schwach und vorübergehend sein. Falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.
Verhaltensstörungen wie Hyperaktivität, Vokalisation oder Ängstlichkeit, allgemeine Nebenwirkungen wie Lethargie oder Anorexie und neurologische Nebenwirkungen wie Muskelzittern wurden in seltenen Fällen beobachtet.
Zeichen von Ataxie, wie unsichere Bewegungen, wurden in sehr seltenen Fällen gemeldet.
Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall wurden ebenfalls sehr selten beobachtet.
Vorübergehende kosmetische Effekte (Nässe, abstehende oder verklebte Haare) an der Applikationsstelle sind sehr selten und in der Regel nach 48 Stunden verschwunden.
Darüber hinaus wurden vereinzelte Berichte über Krämpfe gemeldet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als, 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. 1 Applikator je Hund.

Es sollte darauf geachtet werden, das Tierarzneimittel nur auf intakte (unversehrte) Haut des Hundes zu geben.

Dosierung:
Bestimmen Sie die für Ihren Hund korrekte Größe des Tropfapplikators (die Anwendung bei Hunden, die jünger als 7 Wochen sind oder weniger als 1,5 kg wiegen, wird nicht empfohlen s. auch unter „Besondere Warnhinweise“).

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

Die folgende Tabelle veranschaulicht, welche Größe der Tropfapplikatoren bei welchem Körpergewicht des Hundes verwendet werden sollte:

Gewicht des Hundes (kg)	Farbe der Applikator-kappe	Inhalt des Applikators (ml)	zu verwendender Applikator	
Für Hunde von 1,5–4 kg	gelb	0,8	ein Applikator	Vectra 3D für Hunde von 1,5 bis 4 kg
Für Hunde > 4–10 kg	blaugrün	1,6		Vectra 3D für Hunde über 4 bis 10 kg
Für Hunde > 10–25 kg	blau	3,6		Vectra 3D für Hunde über 10 bis 25 kg
Für Hunde > 25–40 kg	lila	4,7		Vectra 3D für Hunde über 25 bis 40 kg
Für Hunde > 40 kg	rot	8,0		Vectra 3D für Hunde über 40 kg

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung:

Wie die Anwendung erfolgt:

Nehmen 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.

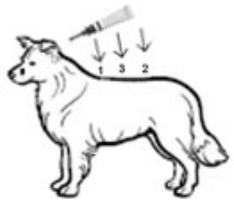
Schritt 3: Der Hund sollte stehen oder sich in einer für eine einfache Anwendung bequemen Position befinden. Scheiteln Sie das Haar, bis die Haut sichtbar wird. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel (wie unten unter Punkt 4 beschrieben) langsam mit der auf die Haut aufgesetzten Applikatorenspitze.

Schritt 4:
Folgen Sie den Empfehlungen **4a** oder **4b**:

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
1 gelbe Pipette je Hund

Hunde über 4 kg und bis zu 10 kg Körpergewicht
1 blaugrüne Pipette je Hund aufzuteilen auf 2 Stellen

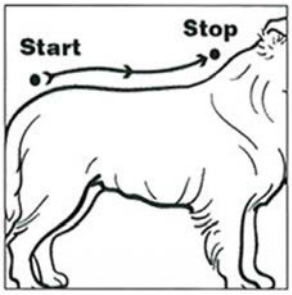


Hunde über 10 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht
1 blaue oder violette Pipette je Hund aufzuteilen auf 3 Stellen

Hunde über 40 kg Körpergewicht
1 rote Pipette je Hund aufzuteilen auf 4 Stellen

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 einmaliger Anwendung verhindert das Tierarzneimittel einen Befall mit Parasiten für die Dauer eines Monats.
Die Behandlung kann monatlich wiederholt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Hinweise zur Lagerung
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Tropfapplikator angegebenen Verfalldatum (nach „verw. bis“, bzw. „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Innerhalb eines Haushaltes sollten alle Hunde behandelt werden. Katzen dürfen nur mit einem für Katzen zugelassenen Tierarzneimittel behandelt werden.

Flöhe können den Hundekorb, den Schlafplatz und die üblichen Ruhestellen wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn einer Flohbehandlung sollten die entsprechenden Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.
Im Falle des Verdachts auf eine Dermatitis (Jucken und Hautreizung) ziehen Sie einen Tierarzt zu Rate.

Nicht bei Katzen anwenden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich von einer Katze verschluckt wurde, kann es Krämpfe auslösen, die zum Tode führen können. Bei versehentlicher äußerer Exposition sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und sofort der Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind Katzen von behandelten Hunden fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstellen von frisch behandelten Hunden nicht ablecken. Im Falle eines derartigen Kontaktes suchen Sie sofort den Tierarzt auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur zur äußerlichen Anwendung.

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. Falls Arzneimittel in die Augen gelangt, sofort mit Wasser ausspülen.
Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten können nicht völlig ausgeschlossen werden.

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

Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollen behandelte Tiere bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern baden. Lesen Sie ebenfalls Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Aufgrund von Hinweisen, dass der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon in Kaninchen, und in Laborstudien bei Ratten, zu fötalen Missbildungen führen kann, sollten Schwangere und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen, sowie unmittelbaren Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, bis diese nicht länger als solche erkennbar ist.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und Augen reizen.
Um Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Die Hände sofort nach der Anwendung gründlich waschen.
- Vermeiden Sie jeglichen Hautkontakt.

- Versehentliche Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
- Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese gründlich mit Wasser spülen.
- Kinder dürfen behandelte Hunde 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.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:
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.

Untersuchungen an Ratten und Kaninchen mit jedem der Wirkstoffe (Dinotefuran, Permethrin und Pyriproxyfen) haben keine Hinweise auf Toxizität bei trächtigen oder säugenden Tieren ergeben.

Dinotefuran kann in die Milch säugender Tiere übergehen.

N-Methylpyrrolidon, ein sonstiger Bestandteil des Tierarzneimittels, verursachte bei Labortieren fötale Missbildungen, die zu Geburtsdefekten führten.

Inkompatibilitäten:
Nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Abgesehen von Hautrötungen und kosmetischen Haarveränderungen an der Applikationsstelle wurden bei gesunden, 7 Wochen alten Welpen, die siebenmal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum Fünffachen der höchsten empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden.

Dieses 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1, 3, 4, 6, 12, 24 oder 48 Tropfapplikatoren zu 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml oder 8,0 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wirkmechanismus:
Die drei Wirkstoffe in diesem Tierarzneimittel verteilen sich nach dem Auftragen innerhalb eines Tages über die Hautoberfläche des Hundes und verbleiben dort für einen Monat. Die Wirkstoffe wirken direkt auf dem Fell der Tiere, ohne in den Blutkreislauf zu gelangen. Parasiten, die mit dem behandelten Hund in Kontakt kommen, werden abgewehrt und/oder abgetötet.
Dinotefuran tötet Insekten durch Einfluss auf deren Nervensystem. Pyriproxifen unterbricht die Entwicklung und Vermehrung, indem es auf die unreifen Entwicklungsstadien der Insekten (Eier, Larven, Puppen) wirkt. Floheier, -larven und -puppen befinden sich in der Umgebung. Permethrin wehrt und tötet Parasiten durch Eingriff in deren Nervensystem ab, was zu einer Übererregung (Hot-Foot-Effekt für Zecken) und schließlich zum Knock-Down, Verhindern des Anheftens und des Blutsaugens bei Parasiten führt.
Dinotefuran und Permethrin wirken synergistisch, was zu einem schnelleren Wirkungseintritt *in vivo* führt.
Die insektizide Wirkung gegen Flöhe beginnt innerhalb von 12 Stunden nach dem Auftragen.