

Innehaver av markedsføringsstillatelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

AB7 SANTÉ, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde 1,5-4 kg

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 4-10 kg

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 10-25 kg

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 25-40 kg

Vectra® 3D spot-on-opløsning til hunde > 40 kg

dinotefuran/pyriproxyfen/permethrin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproxyfen, og 397 mg permethrin.

Veterinærlægemidlet er en bleggligg spot-on-opløsning pakket i spot-on-applikatorer med enkeltdoser.

INDIKATIONER: Lopper: Dette veterinærlægemiddel dræber lopper på infestede dyr og forhindrer yderligere infestation i en måned. Det er effektivt mod lopperarterne *Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*, som findes på hunde. Behandlingen forhindrer loppelinestation i en måned. Veterinærlægemidlet forhindrer ligeledes opformeringen af lopper ved hæmning af ægklækningen (ovoidcal aktivitet) og ved at hæmme fremkomsten af voksne individer fra de æg, der allerede måtte være lagt af voksne lopper (larvicidal aktivitet).

Flåter: Dette veterinærlægemiddel dræber og afskrækker flåter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) i en måned, og *Dermacentor reticulatus* i op til tre uger). Hvis hunden er angrebet af flåter, når veterinærlægemidlet påføres, dræbes alle flåterne muligvis ikke inden for første 48 timer – men sandsynligvis inden for en uge. Det anbefales at fjerne disse flåter ved hjælp af et passende flåtejælnesredskab.

Sandfluer, myg og stikfluer: Veterinærlægemidlet forhindrer flyvende insekter og sandfluer i at bide (repellerende effekt). Behandlingen forhindrer bid fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og fra stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation. Behandlingen dræber også myg (*Aedes aegypti*) og stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i en måned efter applikation.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til kat (se "Særlige forsigtighedsregler"). Pga. kattens unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere permethrin (et af de aktive stoffer i dette veterinærlægemiddel) må dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til kat. Hvis veterinærlægemidlet påføres en kat eller hvis katten aktivt indtager det ved at slikke på en nyligt behandlet hund, kan dette veterinærlægemiddel medføre alvorlige bivirkninger. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af de aktive stoffer eller hjælpestoffer.

BIVIRKNINGER: Rødme, kløe og andre symptomer på ubehag på applikationsstedet er rapporteret i sjældne tilfælde. Disse symptomer kan være lette og forbigående. Hvis symptomerne vedvarer eller tiltager bør en dyrlæge rådføres. Adfærdsforstyrrelser bl.a. hyperaktivitet, vokalisering og frygt; systemiske tegn som sløvhed eller anoreksi samt neurologiske symptomer som muskelstivn, er blevet rapporteret i sjældne tilfælde. Tegn på ataxi såsom usikre bevægelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde. Gastrointestinale (mave og tarm) bivirkninger som opkast og diarré er ligeledes meget sjældent rapporteret. Forbigående kosmetiske gener (vådt udseende, tjavset pels og aflejringer) på applikationsstedet er meget sjældent rapporteret, og disse gener er sædvanligvis ikke synlige efter to døgn. Derudover er der modtaget isolerede rapporter om konvulsioner.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Hund.

DOSENING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(E): Spot-on-anvendelse. I applikator pr. hund.

Vær omhyggelig med kun at påføre veterinærlægemidlet på intakt (ubeskadiget) hud

hos hunden. Bestem hvilken applikatorstørrelse der er korrekt i forhold til din hund

(brug hos hunde yngre end 7 uger eller som vejer under 1,5 kg anbefales ikke, se også afsnittet "Særlige advarsler").

Dosering: Den anbefalede minimumsdosis er 6,4 mg

dinotefuran/kg lgv, 0,6 mg pyriproxyfen/kg lgv og 46,6 mg permethrin/kg lgv svarende

til 0,12 ml af veterinærlægemidlet pr kg lgv. Nedenstående skema viser størrelsen af

spot-on-applikator, der skal bruges i forhold til hundens vægt.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Sådan påføres produktet: Dosering: Tag spot-on-applikatoren ud af pakken.

Trin 1: Hold applikatoren lodret og placer fingrene under den store skive som vist.

Trin 2: Med den anden hånd presses den lille skive nedad, indtil de to skiver når helt sammen. Dette vil gennembyde forseeglingen.

Trin 3: For at lette applikationen skal hunden stå i en behagelig position. Lav en skling i håret, indtil huden er synlig. Påfør veterinærlægemidlet (som vist i trin 4 nedenfor) langsomt og med applikatorspidsen mod huden.

Trin 4: Anvendelse ifølge 4a- eller 4b-anfalingen:

4a-anbefalinger: Tryk forsigtigt på applikatoren og påfør veterinærlægemidlet på huden langs hundens hals. Begynd mellem skulderbladene og tryk indtil applikatoren er tom på det antal steder og i den rækkefølge, som vises på illustrationerne nedenfor. Antallet af applikationssteder afhænger af hundens kropsvægt.

Hunde 1,5 - 4 kg legems vægt (lgv). 1 gul pipette pr. hund.

Hunde 4-10 kg lgv. 1 turkis pipette pr. hund fordelt på 2 applikationssteder.

Hunde 10-40 kg lgv. 1 blå eller lilla pipette pr. hund fordelt på 3 applikationssteder.

Hunde over 40 kg lgv. 1 rød pipette pr. hund fordelt på 4 applikationssteder.

Start **Stop** **ALTERNATIVT**

4b-anbefalinger: uanset hundens legems vægt laves med applikatorspidsen en skling ved halebass og veterinærlægemidlet påføres direkte på huden i en ubrudt linje fra halebass til midt på ryggen og hele vejen op til skulderbladene som vist på illustrationen. Applikatoren trykkes sammen til den er tom.

Behandlingsplan: Veterinærlægemidlet vil efter en enkelt administration forhindre infestation i en måned. Behandling kan gentages månedligt.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og på spot-on-applikatoren (efter "EXP"). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart: Alle husstandens hunde bør behandles. Husstandens katte bør kun behandles med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til brug hos katte. Lopper kan infestere hundens kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder som gultæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende loppelinestation bør disse områder - som led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger - behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt. I tilfælde af mistanke om dermatitis (kløe og hudirritation), søges dyrlægehjælp. Må ikke anvendes til kat.

Hvis veterinærlægemidlet udsigtet indtages gennem munden af katte, kan det udløse fatale krampor hos katte. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe, og der skal omgående tages kontakt til dyrlæge. For at forhindre katte i udsigtet at blive eksponeret for veterinærlægemidlet skal katte holdes borte fra behandlede hunde, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katten ikke slikker på applikationsstedet på den behandlede hund. I tilfælde af denne type eksponering skal der omgående tages kontakt til dyrlæge. **Særlige forholdsregler til brug hos dyr:** Kun til udvortes brug. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet påvist for hunde, der er yngre end 7 uger eller vejer mindre end 1,5 kg. Sørg for at undgå kontakt mellem veterinærlægemidlet og hundens øjne. I tilfælde af kontakt med hundens øjne skylles øjeblikkeligt med vand. Efter behandling kan det ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast. Af den grund kan overførslen af smitsomme sygdomme ikke fuldstændigt udelukkes, hvis betingelserne er gunstige. Veterinærlægemidlet forbliver effektivt, når behandlede dyr nedsænkes i vand (f.eks. svømning eller badning). Måling af produktets effektivitet efter en måned viste, at effektiviteten ikke påvirkedes af ugentlig nedsænkning i vand, når denne var påbegyndt 48 timer efter behandling, ej heller ved shampoobehandling påbegyndt 2 uger efter behandling. Dog kan aktiviteten varighed formindskes ved hyppig shampoobehandling eller badning inden for 48 timer efter behandling. Behandlede hunde bør ikke gives adgang til overfladevand i 48 timer efter behandling for at undgå bivirkninger hos vandorganismer (se også afsnit "Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler").

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Spis, drik eller ryg ikke, når veterinærlægemidlet håndteres. Personer med kendt overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret fototoksiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder og kvinder, som forsøger at blive gravide. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes af kvinder i den fødedygtige alder ved håndtering af veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel er irriterende for øjne og hud. For at forhindre bivirkninger: • Vask hænder grundigt, straks efter brug. • Undgå hudkontakt med veterinærlægemidlet. • I tilfælde af utilsigtet spild på huden vaskes straks med vand og sæbe. • Hvis veterinærlægemidlet udsigtet rammer øjnene, skylles grundigt med vand. • Børn må ikke håndtere behandlede hunde i mindst fire timer efter administration af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor at behandle hunde om aftenen eller forud for gåtur. • På behandlingsdagen bør hunde ikke have adgang til at sove sammen med deres ejere – især ikke sammen med børn. • Brugte applikatorer bør bortskaffes straks og ikke efterlades inden for børns rækkevidde. Hvis øjen- eller hudirritationen varer ved, eller hvis veterinærlægemidlet indtages utilsigtet, bør man straks rådføre sig med lægen og fremvisse indlægssedlen eller etiketten. Lad ikke hunden komme i kontakt med tekstiler eller møbler, før applikationsstedet er tørt. **Drægtighed og diegivning:** Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt for avlsdyr. Laboratoriestudier hos kaniner og rotter har indikeret fototoksiske effekter af hjælpestoffet N-methylpyrrolidon.

Anvendelse baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Studier med hvert aktivt stof (dinotefuran, permethrin eller pyriproxyfen) hos rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på toksicitet hos drægtige eller diegivende dyr. Det er påvist, at dinotefuran krydser blod-mælkebæreren og udskilles i mælk. **Uforligneligheder:** Ingen kendte. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Bortset fra rødme og kosmetiske forandringer i pelsen på applikationsstedet sås ingen bivirkninger hos sunde hvalpe på 7 uger, der blev behandlet topikalt 7 gange med 2 ugers interval og med op til 5 gange den anbefalede dosis. Efter utilsigtet indtagelse af den højst anbefalede dosis kan der forekomme opkastning, svælen og diarré. Disse symptomer bør dog forsvinde uden behandling.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Dette veterinærlægemiddel må ikke komme i kontakt med vandløb, da det er farligt for fisk og andre vandorganismer. Undlad at forurense brønde, vandveje og grøfter med veterinærlægemidlet eller med brugte beholdere. Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Kartonæsker med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 spot-on-applikatorer à 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Virkningsmekanismer: De tre aktive stoffer i veterinærlægemidlet spredes over hundens kropsoverflade inden for det første døgn efter behandling og vedbliver at være der i 1 måned. De aktive stoffer virker direkte på hundens pels uden behov for at trænge ind i blodbanen. Parasitten kommer i kontakt med den behandlede hund og bliver afskrækket og/eller dræbt. Dinotefuran dræber insekter ved at angribe deres nervesystem. Pyriproxyfen angriber insekternes immature stadier (æg, larver, pupper) ved at forstyrre deres reproduktion og udvikling. Lopperæg, larver og pupper er tilstede i miljøet. Permethrin repellerer og dræber parasitter ved at angribe deres nervesystem, hvilket fører til hyperexcitabilitet ('hot-foot effect' for flåter) og resulterer i 'knock-down' samt forhindring af evnen til at holde sig fast og indtage næring hos parasitter. Dinotefuran og permethrin forstærker hinandens virkning ved synergi, for at medføre en hurtigere virkningsindtræden in vivo. Insekticid virkning hos lopper begynder indenfor 12 timer efter påføring. Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Innehaver av markedsføringsstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

AB7 SANTÉ, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectra® 3D påfækkingsvæske, opløsning til hund 1,5-4 kg

Vectra® 3D påfækkingsvæske, opløsning til hund > 4-10 kg

Vectra® 3D påfækkingsvæske, opløsning til hund > 10-25 kg

Vectra® 3D påfækkingsvæske, opløsning til hund > 25-40 kg

Vectra® 3D påfækkingsvæske, opløsning til hund > 40 kg

dinotefuran / pyriproksyfen / permethrin

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 54 mg dinotefuran, 4,84 mg pyriproksyfen, og 397 mg permethrin.

Veterinærpreparatet er en lysegul påfækkingsvæske, oppløsning, pakket i enkeltdose påfækkingsapplikatorer.

INDIKASJON(ER)

Lopper: Veterinærpreparatet dreper lopper på infiserte dyr og forhindrer ytterligere infestasjoner i én måned. Det er effektivt mot følgende lopper funnet på hunder (*Ctenocephalides canis* og *Ctenocephalides felis*). Dette veterinærpreparatet forhindrer også formeringen av lopper i to måneder etter bruk ved å forhindre at loppeeggene klekkes (ovidic virkning) og ved å hindre at umodne lopper utvikles til voksne lopper.

Flått: Dette veterinærpreparatet dreper og frastøter flått (*Rhipicephalus sanguineus*- og *Ixodes ricinus*-flått kontrolleres i én måned; *Dermacentor reticulatus*-flått kontrolleres i opptil tre uker). Flått som allerede befinner seg på hunden når dette veterinærpreparatet påføres vil ikke nødvendigvis alle bli drept innen 48 timer etter behandling, men kan bli drept innen én uke. For å fjerne flått, er det anbefalt å bruke en egnet flåttfjerner.

Sandfluer, mygg og stikkluer: Veterinærpreparatet frastøter (forhindrer bitt) flygende insekter som sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), mygg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) og stikkluer (*Stomoxys calcitrans*) i én måned etter bruk. Det dreper også mygg (*Aedes aegypti*) og stikkluer i én måned etter bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til katt (se «Spesielle advarsler»). På grunn av kattens spesielle fysiologi og manglende evne til å omsette permethrin (et av virkestoffene i dette veterinærpreparatet), må ikke dette veterinærpreparatet brukes til katte. Dersom det påføres en katt, eller svelges av en katt som slikker en behandlet hund, kan dette veterinærpreparatet ha alvorlige, skadelige effekter.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER: Rødme, kløe eller andre tegn på ubehag ved påføringsstedet er rapportert i sjeldne tilfeller. Disse symptomene kan være milde og forbigående. Hvis symptomene vedvarer eller forverres, bør veterinærpreparatet stoppes. Adferdsforstyrrelser som hyperaktivitet, vokalisering eller angst, systemiske tegn som sløvhed eller anoreksi, og neurologiske tegn som muskelsjælvning er rapportert i sjeldne tilfeller. Tegn på ataksi som ustabile bevegelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Gastrointestinale (mage eller tarm) bivirkninger, som oppkast eller diaré er også rapportert i svært sjeldne tilfeller. Forbigående kosmetiske effekter (ser våt ut, pelsen ser piggete ut og avleiringer) ved påføringsstedet er rapportert i svært sjeldne tilfeller, men disse effektene er vanligvis ikke merkbare etter 48 timer. I tillegg er det mottatt isolerte rapporter om krampor.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):

Hund.

DOSENING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE: Påfækking. I applikator per hund.

Veterinærpreparatet skal kun påføres hundens intakte (uskadete) hud.

Dose: Bestem hvilken størrelse påfækkingsapplikator du trenger til hunden din (bruk til hunder yngre enn 7 uker eller som veier mindre enn 1,5 kg anbefales ikke, se også avsnittet «Spesielle advarsler»).

Minste anbefalte dose er 6,4 mg dinotefuran/kg kroppsvekt, 0,6 mg pyriproksyfen/kg kroppsvekt og 46,6 mg permethrin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,12 ml veterinærpreparat per kg kroppsvekt.

Følgende tabell viser størrelsen på påfækkingsapplikatoren som skal brukes i henhold til hundens vekt:

OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilførsel:

Hvordan det skal påføres: Fjern påfækkingsapplikatoren fra pakken.

Trinn 1: Hold applikatoren loddrett og plasser fingrene under den større skiven som vist.

Trinn 2: Med den andre hånden, press nedover på den mindre skiven til de 2 skivene møtes. Dette vil bryte forseeglingen.

Trinn 3: Hunden skal stå eller befinne seg i en komfortabel posisjon for enkel påføring. Skill pelsen til huden er synlig. Påfør veterinærpreparatet (som anvis i trinn 4 nedenfor) langsomt med applikatorspissen på huden.

Trinn 4

Bruk i henhold til anbefaling 4a eller 4b:

4a anbefaling: Klem varsomt på applikatoren og påfør veterinærpreparatet på huden langs ryggen på hunden, først mellom skulderbladene, og deretter i antall flekker og rekkefølge som angitt i diagrammet nedenfor, og klem til applikatoren er tom. Unngå overfladisk påføring på hundens pels. Antall påføringsflekker avhenger av hundens kroppsvekt.

Hunder fra 1,5 kg til 4 kg kroppsvekt. 1 gul pipette per hund.

Hunder over 4 kg og opptil 10 kg kroppsvekt. 1 blågrønn pipette per hund fordelt på 2 påføringssteder.

Hunder over 10 kg og opptil 40 kg kroppsvekt. 1 blå eller lilla pipette per hund fordelt på 3 påføringssteder.

Hunder over 40 kg kroppsvekt. 1 rød pipette per hund fordelt på 4 påføringssteder.

Start **Stop** **ELLER**

4b anbefaling: Uansett hundens kroppsvekt, bruk applikatorspissen og skill pelsen ved haleroten og påfør veterinærpreparatet direkte på huden i en kontinuerlig linje fra haleroten, langs midten av ryggen, og hele veien frem til skulderbladene, som vist i diagrammet, og klem til applikatoren er tom.

Behandlingsplan: Etter én enkelt administrering vil veterinærpreparatet hindre infisering i én måned. Behandlingen kan gjentas én gang i måneden.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle opbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måned.

SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter: Alle hunder i husholdningen bør behandles. Katter i husholdningen bør kun behandles med et veterinærpreparat som er godkjent for bruk til katt. Lopper kan infestere hundens soveplass, sengetøy og vanlige liggeplasser som tepper og myke møbler. I tillegg omfattende loppelinestation og i begynnelsen av kontrollerende tiltak bør disse områdene behandles med en egnet insektedrepende middel og støvsuges regelmessig. I tilfeller av mistanke om dermatitt (kløe og hudirritasjon), kontakt veterinær. Skal ikke brukes til katt. Hvis veterinærpreparatet uforvarende svelges kan det forårsake krampeanfoll hos katte som kan være dødelig. I tilfelle uforvarende eksponering, vask katten med sjampo eller såpe og oppsøk veterinær omgående. For å hindre at katte blir uforvarende eksponert for veterinærpreparatet, skal katte holdes vekk fra behandlede hunder intil påføringsstedet er tørt. Det er viktig å sørge for at katter ikke slikker påføringsstedet på en hund som er behandlet med dette veterinærpreparatet. I tilfelle eksponering av dette slaget, oppsøk veterinær omgående. **Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:** Kun til utvortes bruk. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hunder yngre enn 7 uker, eller som veier mindre enn 1,5 kg er ikke klarlagt. Det skal utvises forsiktighet for å unngå kontakt mellom veterinærpreparatet og hundens øyne. Ved kontakt med hundens øyne, skal straks med vann. Festing av én enkelt flåt etter behandling kan ikke utelukkes. Derfor kan overføring av smittsomme sykdommer ikke fullstendig utelukkes dersom forholdene er gunstige for dette. Veterinærpreparatet forblir effektivt når behandlede dyr er neddøkket i vann (f.eks. svømming, badning). Neddøkkning i vann hver uke i én måned, med start 48 timer etter behandling, samt sjamponering 2 uker etter behandling påvirker ikke effekten av dette veterinærpreparatet. Men hyppig sjamponering eller badning før det har gått 48 timer etter behandling, kan redusere effekten varighet. Så preparatet kan være skadelig for vannlevende organismer, skal behandlede hunder ikke under noen omstendighet komme i kontakt med noe slags overflatevann i minst 48 timer etter behandling. Se også avsnittet «Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje».

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Kun til utvortes bruk. Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under drekthet og diegivning eller ved avlsdyr. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpstoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på fototoksiske effekter. Veterinærpreparatet skal ikke administreres av gravide kvinner og kvinner som mistenker å være gravide. Personlig beskyttelsesutstyr bestående av handsker bør brukes av kvinner i føttil alder ved håndtering av veterinærpreparatet. Dette veterinærpreparatet er irriterende på øyne og hud. For å unngå bivirkninger: • Vask hendene grundig og umiddelbart etter bruk. • Unngå hudkontakt. • Ved utilsiktet søl på hud, vask straks av med såpe og vann. • Dersom man får veterinærpreparatet uforvarende i øyne bør de skylles grundig med vann. • Barn må ikke håndtere behandlede hunder i minst fire timer etter påføring av veterinærpreparatet. Det er derfor anbefalt å behandle hunder om kvelden, eller før man går på tur. • På behandlingsdagen bør ikke behandlede hunder få lov til å sove sammen med eiere, spesielt ikke med barn. • Brukte applikatorer bør kastes omgående og ikke etterlates tilgjengelig for barn. Hvis hud- eller øynerittasjon vedvarer, eller hvis veterinærpreparatet svelges ved et uhell, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Vent til påføringsstedet er tørt før den behandlede hunden får lov til å komme i kontakt med stoffer eller møbler. **Drekthet og diegivning:** Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under drekthet og diegivning eller ved avlsdyr. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpstoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på fototoksiske effekter. Brukes i samsvar med nytte-/risikoundering gjort av behandlede veterinær. Studier med hver av virkestoffene (dinotefuran, permethrin eller pyriproksyfen) rotte og kanin har ikke vist tegn på toksisitet hos drektige eller diegivende dyr. Det er påvist at dinotefuran går over i melken hos diegivende dyr. **Uforligneligheter:** Ingen kjente. **Overdosis (symptomer, førstehjelp, antidoter):** Bortsett fra lokal rødme og kosmetiske forandringer i hårlaget ved påføringsstedet, ble det ikke observert bivirkninger hos friske hvalper i alderen 7 uker, som fikk veterinærpreparatet på 7 ganger i 2-ukers intervaller og opptil 5 ganger den anbefalte dosen. Etter utilsiktet svelging av den høyeste anbefalte dosen kan oppkast, sliking og diaré forekomme, men dette bør forsvinne uten behandling.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LÆGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE: Legemidler kan ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet da preparatet er skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ikke kontaminerer dammer, vannløp eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

YTTRELIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: Pappeske med 1, 3, 4, 6, 12, 24 eller 48 påfækkingsapplikatorer på 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml eller 8,0 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Virkningsmekanismer: De tre virkestoffer i dette veterinærpreparatet sprer seg over hundens kroppso