



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/615923/2013
EMA/V/C/002555

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vectra 3D

Dinotefuran/Pyriproxifen/Permethrin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung des Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Vectra 3D?

Vectra 3D ist ein Tierarzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Dinotefuran, Pyriproxifen und Permethrin. Es ist als Lösung zum Auftropfen in Applikatoren mit fünf verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden unterschiedlichen Gewichts erhältlich.

Wofür wird Vectra 3D angewendet?

Vectra 3D wird zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall sowie zum Abwehren von Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen bei Hunden angewendet. Seine Wirkung hält bis zu einem Monat lang an und beugt dem Eischlupf und der Entwicklung von Flöhen über einen Zeitraum von zwei Monaten vor. Es kann auch als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion auf Flohbisse) eingesetzt werden.

Die Dosis von Vectra 3D hängt vom Körpergewicht des Hundes ab. Der gesamte Inhalt eines Vectra-3D-Applikators wird nach Scheiteln des Fells je nach Körpergewicht des Hundes auf einen oder mehreren Punkten auf dem Rücken oder als durchgezogene Linie auf der Mitte des Rückens von der Schwanzbasis bis zu den Schulterblättern direkt auf die Haut des Hundes appliziert. Die Behandlung kann einmal monatlich wiederholt werden.



Wie wirkt Vectra 3D?

Die Wirkstoffe in Vectra 3D wirken als „Ektoparasitika“. Dies bedeutet, dass sie Parasiten wie Flöhe, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben, und Zecken, die sich von der Haut des Tieres ernähren, abtöten.

Dinotefuran und Permethrin sind Insektizide, die Insekten abtöten, indem sie durch verschiedene Mechanismen auf ihr Nervensystem einwirken. Permethrin wirkt auch bei Zecken in ähnlicher Weise. Dinotefuran wirkt an Nervenrezeptoren, die als Nicotin-Acetylcholin-Rezeptoren bezeichnet werden, und Permethrin beeinträchtigt die Natriumkanäle an den Nerven, die an der Signalübertragung beteiligt sind. Werden sie zusammen angewendet, verstärken sie gegenseitig ihre Wirkung. Pyriproxifen ist ein Insekten-Wachstumshemmer, der den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Entwicklung juveniler Stadien zu adulten Formen stoppt.

Wie wurde Vectra 3D untersucht?

Die Wirksamkeit von Vectra 3D gegen Flöhe, Zecken, Stechmücken und Fliegen wurde in 24 Laborstudien und zwei Feldstudien untersucht.

In eine Feldstudie wurden 485 Hunde mit Floh- und/oder Zeckenbefall aufgenommen, die entweder mit Vectra 3D oder einem anderen Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt wurden, das zwei andere Substanzen zur Floh- und Zeckenkontrolle, Fipronil und (S)-Methopren, enthielt. Der Indikator für die Wirksamkeit war die Reduzierung der Floh- und Zeckenzahlen.

In eine zweite Feldstudie wurden 278 Hunde mit Flohbefall aufgenommen, die in Abständen von einem Monat dreimal entweder mit Vectra 3D oder einem anderen Tierarzneimittel zum Auftropfen, das Fipronil und (S)-Methopren enthielt, behandelt wurden. Der Indikator für die Wirksamkeit war die Reduzierung der Flohzahlen.

Welchen Nutzen hat Vectra 3D in diesen Studien gezeigt?

Die erste Feldstudie zeigte, dass sich der Flohbefall bei den mit Vectra 3D behandelten Hunden während der vierwöchigen Studiendauer um 79 % reduzierte, während bei den mit dem anderen Tierarzneimittel behandelten Hunden eine Reduzierung des Flohbefalls um 57 % verzeichnet wurde. Die Studie zeigte außerdem eine Reduzierung von mehr als 90 % der Zeichen von allergischer Flohdermatitis bei den mit Vectra 3D und den mit dem Vergleichspräparat behandelten Hunden. Die mit Vectra 3D behandelten Hunde wiesen nach vier Wochen eine durchschnittliche Zeckenreduzierung von 94 % im Vergleich zu 97 % in der Kontrollgruppe auf.

Die zweite Feldstudie zeigte, dass die mit Vectra 3D behandelten Hunde eine durchschnittliche Flohreduzierung von 95 % im Vergleich zu 97 % bei den mit Fipronil und (S)-Methopren behandelten Hunden aufwiesen.

Welches Risiko ist mit Vectra 3D verbunden?

Die Hunde können sehr selten vorübergehende Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Unbehagen an der Applikationsstelle aufweisen. Diese Nebenwirkungen bilden sich gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung zurück. Bei den Hunden können ebenfalls sehr selten Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vectra 3D berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vectra 3D darf nicht bei Katzen angewendet werden. Katzen dürfen mit dem Tierarzneimittel behandelte Hunde auch nicht ablecken, da dies eine schädliche Wirkung auf sie haben kann, die tödlich sein könnte.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen, die das Tierarzneimittel applizieren, sollten währenddessen nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels müssen die Hände gründlich gewaschen werden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, diese mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

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

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) 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. Am Tag der Behandlung sollten behandelte Hunde nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Warum wurde Vectra 3D zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectra 3D gegenüber den Risiken der Behandlung in den zugelassenen Anwendungsgebieten überwiegt, und empfahl, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vectra 3D zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Vectra 3D

Am 04/12/2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vectra 3D in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Oktober 2013 aktualisiert.