



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vectra 3D (*Dinotefuran / Pyriproxyfen / Permethrin*)

Übersicht über Vectra 3D und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Vectra 3D und wofür wird es angewendet?

Vectra 3D ist ein Tierarzneimittel, das zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall sowie zum Abwehren von Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen bei Hunden angewendet wird. Seine Wirkung hält bis zu einem Monat an und beugt dem Eischlupf und der Entwicklung von Flöhen über einen Zeitraum von zwei Monaten vor. Vectra 3D enthält drei Wirkstoffe: Dinotefuran, Pyriproxyfen und Permethrin.

Wie wird Vectra 3D angewendet?

Vectra 3D ist ohne Verschreibung als Lösung zum Auftropfen in Applikatoren mit fünf verschiedenen Stärken zur Anwendung bei Hunden unterschiedlichen Gewichts erhältlich. 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, Zecken oder fliegende Insekten, die mit der Haut oder dem Fell von Tieren in Kontakt kommen, 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Vectra 3D in den Studien gezeigt?

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

In die erste Feldstudie wurden 485 Hunde mit Floh- und/oder Zeckenbefall aufgenommen. Die Studie hat gezeigt, dass sich der Flohbefall bei den mit Vectra 3D behandelten Hunden während der vierwöchigen Studiendauer um 79 % reduzierte, im Vergleich zu 57 % bei den Hunden, die einmal mit einem anderen Tierarzneimittel zum Auftropfen behandelt wurden, das zwei andere Substanzen zur Floh- und Zeckenkontrolle, Fipronil und (S)-Methopren, enthielt. Die mit Vectra 3D behandelten Hunde wiesen nach vier Wochen eine durchschnittliche Zeckenreduzierung von 94 % auf, mit dem anderen Arzneimittel waren es 97 %.

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

Welche Risiken sind mit Vectra 3D verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vectra 3D (die bis zu 1 von 1 000 Hunden betreffen können) sind vorübergehende Hautrötung, Juckreiz oder andere Anzeichen von Unbehagen an der Applikationsstelle. Diese verschwinden gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung. Weitere Nebenwirkungen von Vectra 3D (die bis zu 1 von 1 000 Hunden betreffen können) sind Verhaltensstörungen wie erhöhte Aktivität, Bellen oder Anzeichen von Ängstlichkeit, Lethargie (Energiemangel) oder Anorexie (verminderter Appetit) sowie Symptome im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie z. B. Muskelzittern.

Die vollständige Auflistung der in 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 sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, sollten diese gründlich mit Wasser ausgespült werden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sollte diese sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Falls die Haut- oder Augenreizung anhält oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, sollten unverzüglich ein Arzt zurate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

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.

Die behandelte Stelle sollte trocken sein, bevor dem Hund erlaubt wird, mit Stoffen oder Möbeln in Kontakt zu kommen.

Warum wurde Vectra 3D in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vectra 3D gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Vectra 3D

Am 4. Dezember 2013 erhielt Vectra 3D eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vectra 3D finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d.

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2019 aktualisiert.