



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vectra 3D (*dinotefuran/pyriproxyfen/permethrin*)

Een overzicht van Vectra 3D en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Vectra 3D en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vectra 3D is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt bij honden voor het behandelen en voorkomen van infestaties met vlooien en teken en voor het weren van zandvliegen, muggen en stalvliegen. Het is tot een maand werkzaam en voorkomt gedurende twee maanden dat vlooien uit hun eitjes komen en zich ontwikkelen. Vectra 3D bevat drie werkzame stoffen: dinotefuran, pyriproxyfen en permethrin.

### Hoe wordt Vectra 3D gebruikt?

Voor Vectra 3D is geen doktersvoorschrift nodig. Het is verkrijgbaar in de vorm van een spot-on-oplossing in een applicator. Er zijn vijf applicators met verschillende sterkten. De toe te dienen sterkte is afhankelijk van het gewicht van de hond. De hele inhoud van één Vectra 3D-applicator wordt na spreiding van de vacht rechtstreeks op de huid van de hond aangebracht, op één of meerdere plaatsen op de rug, afhankelijk van het gewicht van de hond, of in een ononderbroken lijn vanaf het begin van de staart over het midden van de rug tot de schouderbladen. De behandeling kan eenmaal per maand worden herhaald.

### Hoe werkt Vectra 3D?

De werkzame stoffen in Vectra 3D werken als 'ectoparasiticiden'. Dit betekent dat ze parasieten doden die op de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooien, teken of vliegende insecten.

Dinotefuran en permethrin doden insecten door via verschillende mechanismen op hun zenuwstelsel in te werken; op vergelijkbare wijze werkt permethrin ook in op teken. Dinotefuran werkt in op zenuwreceptoren genaamd nicotineacetylcholinereceptoren en permethrin heeft invloed op natriumkanalen op zenuwen die een rol spelen bij het doorgeven van signalen. Bij gelijktijdig gebruik versterken ze elkaars werking. Pyriproxyfen is een insectengroeiregulator die de levenscyclus van vlooien onderbreekt door onvruchtbare eitjes te doen produceren alsook door de ontwikkeling van juveniele (onvolwassen) vlooienstadia tot volwassen exemplaren te blokkeren.

### Welke voordelen bleek Vectra 3D tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van Vectra 3D tegen vlooien, teken, muggen en vliegen werd onderzocht in 24 laboratoriumstudies en in twee veldstudies.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



De eerste veldstudie betrof 485 honden met infestaties met vlooiën en/of teken. Uit deze studie bleek dat bij honden die met Vectra 3D waren behandeld het aantal vlooiën met 79% was afgenomen in de vier weken durende onderzoeksperiode, tegen een afname van 57% bij honden die waren behandeld met fipronil en (s)-methopreen, twee andere stoffen die vlooiën en teken bestrijden. Bij de met Vectra 3D behandelde honden bedroeg de gemiddelde afname van het aantal teken in vier weken 94%, tegen 97% bij het andere middel.

De tweede veldstudie betrof 278 honden met vlooiëninfestaties die drie keer met tussenpozen van een maand behandeld werden met Vectra 3D of een ander spot-on-middel met fipronil en (s)-methopreen. Uit deze studie bleek dat bij honden die met Vectra 3D waren behandeld het aantal vlooiën met 95% was afgenomen, tegen een afname met 97% bij de honden die met met fipronil en (s)-methopreen behandeld waren.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vectra 3D in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Vectra 3D (die bij 1 op de 1 000 honden kunnen optreden) zijn voorbijgaande roodheid, jeuk of andere verschijnselen van ongemak op de toedieningsplaats. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans binnen 24 uur na toediening. Andere bijwerkingen van Vectra 3D (die bij 1 op de 1 000 honden kunnen optreden) zijn gedragsstoornissen zoals verhoogde activiteit, blaffen of tekenen van angst, lethargie (gebrek aan energie) of anorexie (verlies van eetlust) en verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel, zoals tremor (trillen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vectra 3D.

Vectra 3D mag niet gebruikt worden bij katten en katten mogen geen honden likken die onlangs met het geneesmiddel zijn behandeld, omdat dit schadelijke effecten kan geven die dodelijk kunnen zijn.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Mensen die het geneesmiddel toedienen, mogen niet roken, eten of drinken terwijl ze het middel aanbrenge en dienen hun handen grondig te wassen nadat ze het middel hebben aangebracht.

In geval van onbedoelde blootstelling aan de ogen moeten de ogen met veelvuldig water worden gespoeld en in geval van onbedoelde blootstelling aan de huid moet de huid onmiddellijk met zeep en water worden gewassen.

Als de oog- of huidirritatie aanhoudt of het diergeneesmiddel onbedoeld wordt ingeslikt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor een van de bestanddelen moeten contact met het middel vermijden.

Kinderen mogen behandelde honden niet aanraken gedurende minimaal vier uur na aanbrenge van het diergeneesmiddel. Het is beter behandelde honden op de dag van de behandeling niet te laten slapen bij hun eigenaar, en in het bijzonder niet bij kinderen.

De plaats van toediening moet droog zijn voordat de hond in contact mag komen met kleding en interieurtextiel.

## **Waarom is Vectra 3D in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vectra 3D groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Overige informatie over Vectra 3D**

Vectra 3D heeft op 4 december 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Het volledige EPAR voor Vectra 3D is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectra-3d).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2019.